

ARK™ Gabapentin Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Gabapentin Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgt werden.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist über die Eudamed (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) erhältlich, SRN: US-MF-000023925.

Kundenservice


48089 Fremont Blvd

Fremont, CA 94538 USA

Tel: 1-877-869-2320

Fax: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com



2797





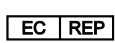





EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 JJJJ-MM- TT	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
Rx Only	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

1 Name

ARKTM *Gabapentin Control*

2 Verwendungszweck

Die ARK Gabapentin Control ist zur Verwendung als Qualitätskontrolle für den ARK Gabapentin Assay vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Gabapentin Control besteht aus einer synthetischen Protein-Matrix mit folgenden Gabapentin-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5025-0003-00	ARK Gabapentin Control* Gabapentin, Puffer, bovines Serumalbumin und Natriumazid (Sollwert)	Tropffläschchen
	LOW (2.5 µg/mL)	1 X 4 mL
	MID (8.0 µg/mL)	1 X 4 mL
	HIGH (25.0 µg/mL)	1 X 4 mL

* Um Ergebnisse von µg/mL Gabapentin in µmol/L Gabapentin umzurechnen, multiplizieren Sie den Wert in µg/mL mit dem Faktor 5.84. Für die drei Level der Kontrolle ergeben sich damit Gabapentin-Konzentrationen von 14.6, 46.7 bzw. 146.0 µmol/L.

Jedes Labor sollte seine eigenen Bereiche für jede neue Kontroll-Charge festlegen.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **In-vitro-Diagnostikum.**
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.
- Die Kontrollen enthalten ≤0.09% Natriumazid.

5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterungen zum Gabapentin Assay finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifisch benötigten Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die dazugehörigen Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagern Sie das Produkt bei 2-8°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

6 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis.

7 Markenzeichen

ARKTM ist ein Markenzeichen von **ARK** Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im März 2025
1600-0184-00DE Rev 07