

ARK™ *Lacosamide Calibrator*

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Lacosamide Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn die Anweisungen in der Packungsbeilage nicht beachtet werden. Das ARK Lacosamide Assay Testsystem enthält separat verfügbare Testkits für den ARK Lacosamide Assay, den ARK Lacosamide Calibrator und die ARK Lacosamide Control.

Kundenservice













ARK Diagnostics, Inc.
 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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargencode	 TT-MM- JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

1 Name

ARKTM Lacosamide Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Lacosamide Calibrator ist als Kalibrator für den ARK Lacosamide Assay vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Lacosamide Calibrator besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Lacosamid-Konzentrationen:

Bestell-Nr.	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5033-0002-00	ARK Lacosamide Kalibratoren* Lacosamid, Puffer, Rinderserumalbumin und Natriumazid	Tropffläschchen	
	A	0,00 µg/mL	1 X 4 mL
	B	0,75 µg/mL	1 X 2 mL
	C	2,00 µg/mL	1 X 2 mL
	D	5,00 µg/mL	1 X 2 mL
	E	12,00 µg/mL	1 X 2 mL
	F	25,00 µg/mL	1 X 2 mL

*Um Ergebnisse von µg/mL Lacosamid in µmol/L Lacosamid umzurechnen, multiplizieren Sie den Wert in µg/mL mit dem Faktor 3,995. Für die Kalibratoren B bis F ergeben sich dadurch Lacosamid-Konzentrationen von 3,00 / 7,99 / 19,98 / 47,94 bzw. 99,88 µmol/L.

Der Messbereich des ARK Lacosamide Assays liegt zwischen 0,50 und 24,00 µg/mL.

4 Standardisierung

Für Lacosamid existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die ARK Lacosamide Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Lacosamid (Cerilliant) mit einer synthetischen, proteinhaltigen und wirkstofffreien Matrix hergestellt. Der ARK Lacosamide Calibrator ist rückführbar auf einen zertifizierten Referenzstandard (Cerilliant). Die Messunsicherheit in der Lacosamid-Konzentration beträgt 5%, bezogen auf die Konzentration im zertifizierten Referenzstandard.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung. Gebrauch nur gemäß Packungsbeilage.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Die Kalibratoren enthalten $\leq 0,09\%$ Natriumazid.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Lacosamide Assays finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (~ 40 μL /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Anforderungen für Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums. Geöffnete Fläschchen können bis zu 12 Monate bei 2-8°C gelagert und verwendet werden.

7 Vorgehensweise

Kalibration

Führen Sie mit den ARK Lacosamide Kalibratoren A, B, C, D, E und F. eine vollständige 6-Punkt-Kalibration durch. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit Qualitätskontrollen entsprechend Ihrem laborspezifischen Plan zur Qualitätssicherung.

Gründe für eine Re-Kalibration

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
- Wenn es die Ergebnisse der Qualitätskontrolle erfordern.
- Wenn es das Standard-Laborprotokoll erfordert.

Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrationsstabilität von bis zu 14 Tagen zu erwarten.

8 Grenzen des Verfahrens

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

Alle Vorgaben der Qualitätskontrolle sowie alle Messungen sollten unter Berücksichtigung der lokalen Landes- bzw. Bundesvorschriften oder Akkreditierungsanforderungen durchgeführt werden.

9 **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

Gedruckt in den USA
Überarbeitet August 2017
1600-0392-00DE Rev 01