

ARKTM Lamotrigine Calibrator

Lesen Sie diesen ARK Diagnostics, Inc. Beipackzettel für den ARK Lamotrigin-Kalibrator vor der Verwendung sorgfältig durch. Beachten Sie die Anweisungen des Beipackzettels. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn von den Anweisungen auf dem Beipackzettel abgewichen wird.

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

	Chargenkennzeichnung	 JJJJ- MM-TT	Verwendbar bis/Verfallsdatum
	Katalognummer		Hersteller
	Authorisierte EU-Vertretung		CE-Zeichen
	Medizinischprodukt zur in-vitro-Diagnostik		Temperaturgrenzen
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch.		Kalibrator
Rx Only	Für Berufsgebrauch		

© 2017, **ARK Diagnostics, Inc.**

Kalibratorkit  **5023-0002-00**

1 Name

ARKTM Lamotrigine Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Lamotrigin-Kalibrator ist zur Verwendung mit dem ARK Lamotrigin-Test REF 5023-0001-00 vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Lamotrigin-Kalibrator besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit folgenden Lamotrigin-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Anzahl/Volumen	
5023-0002-00	ARKTM Lamotrigine Calibrator* Lamotrigin, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel	Tropffläschchen	
	A	0,00 µg/mL	1 X 4 mL
	B	1,00 µg/mL	1 X 2 mL
	C	3,00 µg/mL	1 X 2 mL
	D	9,00 µg/mL	1 X 2 mL
	E	18,00 µg/mL	1 X 2 mL
	F	40,00 µg/mL	1 X 2 mL

*Multiplizieren Sie zur Umrechnung der Ergebnisse aus µg/mL Lamotrigin in µmol/L Lamotrigin den Wert in µg/mL mit 3,90. Für die Kalibratoren B bis F ergeben sich Lamotrigin-Konzentrationen von 3,90; 11,70; 35,10; 70,20 und 156,00 µmol/L.

4 Standardisierung

Für Lamotrigin existiert kein international anerkannter Standard. ARK Lamotrigin-Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Lamotrigin in einer synthetischen Lamotrigin-freien Proteinmatrix hergestellt.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Mischen Sie keine Kalibratoren verschiedener Chargennummern.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.

6 **Gebrauchsanleitung**

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterung des Lamotrigin-Tests finden Sie in dem Beipackzettel für den ARK Lamotrigin-Test.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen, indem Sie es vor der Verwendung vorsichtig umdrehen.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge Kalibratorflüssigkeit (etwa 40 µl pro Tropfen) in die einzelnen Probengefäße. Beachten Sie die instrumentenspezifischen Mindest-Probenvolumina. Setzen Sie die Deckel wieder auf die Originalbehälter und verschließen Sie diese.
- Lagertemperatur 2-8 °C. Verwenden Sie das Produkt vor dem Verfallsdatum. Nach dem Öffnen können die Fläschchen innerhalb der Haltbarkeit für 12 Monate bei 2-8°C aufbewahrt werden.

7 **Vorgehensweise**

Kalibrierung

Führen Sie eine vollständige 6-Punkt-Kalibrierung durch. Testen Sie jeden Kalibrator in Zweifachbestimmung. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit mindestens zwei Qualitätskontrollkonzentrationen entsprechend dem festgelegten Laborplan zur Qualitätssicherung.

Zeitpunkt der Neukalibrierung

- Immer dann, wenn eine neue Chargennummer der Reagenzien verwendet wird.
- Wenn dies aufgrund der Ergebnisse der Qualitätskontrolle angezeigt ist.
- Wenn dies entsprechend den Standardlaborprotokollen vorgeschrieben ist.

8 **Einschränkungen des Verfahrens**

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Instrumente, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, der ordnungsgemäßen Lagerung des Produkts und guter Laborpraxis ab.

9 Marken

ARKTM ist eine Marke der **ARK** Diagnostics, Inc.

Sonstige Marken oder Produktnamen sind Warenzeichen der betreffenden Inhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA.
Überarbeitet Februar 2017
1600-0180-00DE Rev 04