ARK™ *Oxcarbazepine Metabolite Calibrator*

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage von ARK Diagnostics, Inc. für den ARK Oxcarbazepine Metabolite Calibrator vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse kann nur dann garantiert werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage genau beachtet 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

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

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

VERWENDETE SYMBOLE

LOT	Chargencode	YYYY-MM-DD	Verwenden bis / Verfallsdatum
REF	Bestellnummer		Hersteller
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung	CE 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung	Calibrator	Kalibrator
	Temperaturbeschränkung	IVD	**In-vitro**-diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibrator-Kit REF **5032-0002-00**

1 NAME

ARK™ *Oxcarbazepine Metabolite Calibrator*

2 VERWENDUNGSZWECK

Der ARK Oxcarbazepine Metabolite Calibrator ist als Kalibrator für den ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay vorgesehen.

3 INHALT UND ZIELWERTE

Der ARK Oxcarbazepine Metabolite Calibrator besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Oxcarbazepin-Metabolit-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung		Menge / Volumen
5032-0002-00	**ARK Oxcarbazepine Metabolite Calibrators*** Oxcarbazepin-Metabolit, Puffer, bovines Serumalbumin und Natriumazid		Tropffläschchen
	A	0.0 µg/mL	1 X 4 mL
	B	2.0 µg/mL	1 X 2 mL
	C	5.0 µg/mL	1 X 2 mL
	D	12.0 µg/mL	1 X 2 mL
	E	25.0 µg/mL	1 X 2 mL
	F	50.0 µg/mL	1 X 2 mL

*Um Ergebnisse von µg/mL in µmol/L Oxcarbazepin-Metabolit umzurechnen, multiplizieren Sie den Wert in µg/mL mit dem Faktor 3,933. Für die Kalibratoren B bis F ergeben sich damit Oxcarbazepin-Metabolit-Konzentrationen von 7,9, 19,7, 47,2, 98,3 bzw. 196.6 µmol/L

4 STANDARDISIERUNG

Für den Oxcarbazepin-Metaboliten existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die ARK Oxcarbazepine Metabolite Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Oxcarbazepin-Metabolit mit einer synthetischen, proteinhaltigen und wirkstofffreien Matrix hergestellt.

5 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Der Gebrauch ist verschreibungspflichtig.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.

- Die Kalibratoren enthalten ≤0,09% Natriumazid.

6 GEBRAUCHSANWEISUNG

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des Oxcarbazepine Metabolite Assays finden Sie in der Packungsbeilage für den ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay.
- Die Kalibratoren 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 gerätespezifischen Anforderungen für Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagern Sie die Fläschchen bei 2-8°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 VORGEHENSWEISE

Kalibration
Führen Sie mit den ARK Oxcarbazepine Metabolite Calibrators A, B, C, D, E und F eine vollständige 6-Punkt-Kalibration durch. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit Qualitätskontrollen entsprechend dem in Ihrem Labor festgelegten Plan zur Qualitätssicherung.

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

Eine gespeicherte Kalibrationskurve war auf Grundlage der unterstützenden Daten bis zu 15 Tage lang effektiv.

8 GRENZEN DES VERFAHRENS

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

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

9 MARKENZEICHEN

ARK™ 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 Juli 2025
1600-0383-00DE Rev 05