


ARKTM Gabapentin Calibrator





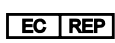





Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Gabapentin Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn die Anweisungen der Packungsbeilage nicht eingehalten werden.

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

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

1 Name

ARKTM **Gabapentin Calibrator**

2 Verwendungszweck

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

3 Inhalt

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

Bestellnr.	Produktbeschreibung	Anzahl / Volumen	
5025-0002-00	ARKTM Gabapentin Calibrator* Gabapentin, Puffer, Rinderserumalbumin und Natriumazid	Tropffläschchen	
	A	0,0 µg/mL	1 X 4 mL
	B	1,5 µg/mL	1 X 2 mL
	C	4,0 µg/mL	1 X 2 mL
	D	10,0 µg/mL	1 X 2 mL
	E	20,0 µg/mL	1 X 2 mL
	F	40,0 µg/mL	1 X 2 mL

*Multiplizieren Sie zur Umrechnung der Ergebnisse von µg/mL Gabapentin auf µmol/L den Wert in µg/mL mit dem Faktor 5,84. Für die Kalibratoren B bis F ergeben sich dadurch Gabapentin-Konzentrationen von 8,8, 23,4, 58,4, 116,8 und 233,6 µmol/L

4 Standardisierung

Für Gabapentin existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die ARK Gabapentin Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung mit hochreinem Gabapentin in- einer synthetischen, proteinhaltigen und Gabapentin-freien Matrix hergestellt.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur ***In vitro* diagnostischen** Anwendung.
- 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 Gabapentin 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 (~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.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums. Die Fläschchen können nach dem erstmaligen Öffnen bis zu 12 Monate bei 2 bis 8°C gelagert und verwendet werden.

7 **Vorgehensweise**

Kalibration

Führen Sie eine vollständige 6-Punkt-Kalibration durch und messen Sie jeden Kalibrator doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit mindestens zwei Kontrollkonzentrationen entsprechend Ihrem laborspezifischen Plan zur Qualitätssicherung.

Gründe für eine Re-Kalibration

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

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.

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 Februar 2017
1600-0183-00DE Rev 04