

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 erhältliche Testkits für den ARK Lacosamide Assay, den ARK Lacosamide Calibrator und die ARK Lacosamide Control.

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
 The Netherlands

Verwendete Symbole

	Chargencode	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
	Verschreibungspflichtig		

1 Name

ARK™ 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:

Bestellnr.	Produktbeschreibung	Menge/Volumen	
5033-0002-00	ARK Lacosamide Calibrators* Lacosamid, Puffer, bovines Serumalbumin 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-F ergeben sich dadurch Lacosamid-Konzentrationen von 3,00, 7,99, 19,98, 47,94 bzw. 99,88 µmol/L.

Der Messbereich für den ARK Lacosamide Assay liegt zwischen 0,50 – 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 lacosamid-freien 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. Verschreibungspflichtig.

- 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 für den ARK Lacosamide Assay finden Sie in der Packungsbeilage des ARK Lacosamide Assays, **REF** 5033-0001-00.
- 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.
- Lagern Sie das Produkt 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 Lacosamide Calibrators A, B, C, D, E und F eine Kalibration durch. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit Qualitätskontrollen, entsprechend Ihrem laborspezifischen Plan zur Qualitätssicherung.

Gründe für eine erneute Kalibration

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

Überarbeitet im März 2025
1600-0392-00DE Rev 04