

## ARK™ Lamotrigine Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Lamotrigine Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgt werden.

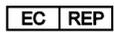
### Kundenservice

 **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

 **EC REP**  
 Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Niederlande

 **CH REP**  
 MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Schweiz

### Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 JJJJ- MM-TT	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung		CE-Kennzeichnung
	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanleitung		Kalibrator
<b>Rx Only</b>	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

## 1 Name

**ARK<sup>TM</sup> Lamotrigine Calibrator**

## 2 Verwendungszweck

Der ARK Lamotrigine Calibrator ist für die Kalibration des ARK Lamotrigine Assays, **REF** 5023-0001-00, vorgesehen.

## 3 Inhalt

Der ARK Lamotrigine Calibrator besteht aus einer synthetischen Protein-Matrix mit den folgenden Lamotrigin-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5023-0002-00	<b>ARK Lamotrigine Calibrators*</b> Lamotrigin, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel	Tropffläschchen	
	<b>A</b>	0.00 µg/mL	1 X 4 mL
	<b>B</b>	1.00 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>C</b>	3.00 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>D</b>	9.00 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>E</b>	18.00 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>F</b>	40.00 µg/mL	1 X 2 mL

\*Um Ergebnisse von µg/mL Lamotrigin in µmol/L Lamotrigin umzurechnen, multiplizieren Sie den Wert in µg/mL mit 3.90. Für die Kalibratoren B bis F ergeben sich damit Lamotrigin-Konzentrationen von 3.90, 11.70, 35.10, 70.20 bzw. 156.00 µmol/L

## 4 Standardisierung

Für Lamotrigin existiert kein international anerkannter Standard. Die ARK Lamotrigine Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Lamotrigin in einer synthetischen, Lamotrigin-freien Protein-Matrix hergestellt.

## 5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **In Vitro Diagnostikum.**
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.

## 6 Gebrauchsanleitung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterungen zum ARK Lamotrigine Assay finden Sie der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge des Kalibrators (~40µL/Tropfen) in die entsprechenden Probengefäße. Beachten Sie die gerätespezifischen Mindestvolumina. Setzen Sie die Schraubdeckel wieder auf die Originalfläschchen und halten Sie sie fest verschlossen.
- Lagern Sie die Fläschchen bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums. Einmal geöffnet, können die Fläschchen bei 2-8°C für 12 Monate bis zum Verfallsdatum gelagert werden.

## 7 Verfahren

### Kalibration

Führen Sie eine vollständige 6-Punkt-Kalibration durch. Messen Sie jeden Kalibrator in Zweifachbestimmung. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit mindestens zwei Qualitätskontroll-Konzentrationen, entsprechend dem in Ihrem Labor etablierten Plan zur Qualitätssicherung.

### Gründe für eine Neukalibration

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

## 8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, der sachgemäßen Lagerung des Produkts und guter Laborpraxis.

## 9 Markenzeichen

**ARK<sup>TM</sup>** 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 November 2023  
1600-0180-00DE Rev 06