

ARK™ Levetiracetam Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Levetiracetam 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.

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







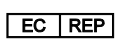





EC	REP
----	-----

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	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
Rx Only	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

1 Name

ARKTM *Levetiracetam Calibrator*

2 Verwendungszweck

Der ARK Levetiracetam Calibrator ist für die Kalibration des ARK Levetiracetam Assays, REF 5024-0001-00, vorgesehen.

3 Inhalt

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

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5024-0002-00	ARK Levetiracetam Calibrators Levetiracetam, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel	Tropffläschchen	
	A	0.0 µg/mL	1 X 4 mL
	B	5.0 µg/mL	1 X 2 mL
	C	12.5 µg/mL	1 X 2 mL
	D	25.0 µg/mL	1 X 2 mL
	E	50.0 µg/mL	1 X 2 mL
	F	100.0 µg/mL	1 X 2 mL

4 Standardisierung

Für Levetiracetam existiert kein international anerkannter Standard. Die ARK Levetiracetam Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Levetiracetam in einer synthetischen, Levetiracetam-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 Gebrauchsanweisung

- Eine komplette Übersicht und Erläuterungen zum ARK Levetiracetam Assay finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.

- Geben Sie für jede Konzentrationen eine ausreichende Menge des Kalibrators (~40µL/Tropfen) in die entsprechenden Probengefäße. Beachten Sie die geräte-spezifischen Mindestvolumina. Setzen Sie die Schraubdeckel wieder auf die Originalfläschchen 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 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

ARKTM ist ein Markenzeichen von **ARK** Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- und Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im Januar 2025
 1600-0170-00DE Rev 06