


ARK™ Topiramate Calibrator

Lesen Sie diesen ARK Diagnostics Inc. Beipackzettel für den ARK Topiramat-Kalibrator vor der Verwendung sorgfältig durch. Beachten Sie die Anweisungen des Beipackzettels. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn von den Anweisungen auf dem Beipackzettel abgewichen wird.

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.

Customer Service














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
 The Netherlands

Key to Symbols Used

	Chargenkennzeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis/Verfallsdatum
	Katalognummer		Hersteller
	Authorisierte EU-Vertretung		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Medizinprodukt zur in-vitro-Diagnostik		Temperaturgrenzen
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch		Kalibrator
	Verschreibungspflichtig		

1 Name

ARKTM Topiramate Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Topiramate-Kalibrator ist zur Verwendung mit dem ARK Topiramate -Test REF 5015-0001-00 vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Topiramate-Kalibrator besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit folgenden Topiramate-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Anzahl/Volumen	
5015-0002-00	ARKTM Topiramate Calibrator Topiramate, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel	Tropffläschchen	
	A	0,0 µg/mL	1 X 4 mL
	B	2,0 µg/mL	1 X 2 mL
	C	4,0 µg/mL	1 X 2 mL
	D	8,0 µg/mL	1 X 2 mL
	E	24,0 µg/mL	1 X 2 mL
	F	60,0 µg/mL	1 X 2 mL

4 Standardisierung

Für Lamotrigine existiert kein international anerkannter Standard. ARK Topiramate-Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Topiramate in einer synthetischen Topiramate -freien Proteinsäurematrix hergestellt

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Mischen Sie keine Kalibratoren verschiedener Chargennummern.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.

6 Gebrauchsanleitung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterung des Topiramate-Tests finden Sie in dem Beipackzettel für den ARK Topiramate-Test.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen, indem Sie es vor der Verwendung vorsichtig umdrehen.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge Kalibratorflüssigkeit (etwa 40 µL pro Tropfen) in die einzelnen

Probengefäße. Beachten Sie die instrumentenspezifischen Mindest-Probenvolumina. Setzen Sie die Deckel wieder auf die Originalbehälter und verschließen Sie diese.

- Lagertemperatur 2-8 °C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Vorgehensweise

Kalibrierung

Führen Sie eine vollständige 6-Punkt-Kalibrierung durch. Messen Sie die Kalibratoren in Duplikat. Überprüfen Sie die Kalibrierkurve mit mindestens zwei Qualitätskontrollkonzentrationen entsprechend dem festgelegten Laborplan zur Qualitätssicherung.

Zeitpunkt der Neukalibrierung

- Immer dann, wenn eine neue Chargennummer der Reagenzien verwendet wird.
- Wenn dies aufgrund der Ergebnisse der Qualitätskontrolle angezeigt ist.
- Wenn dies entsprechend den Standardlaborprotokollen vorgeschrieben ist.

8 Einschränkungen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Instrumente, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, der ordnungsgemäßen Lagerung des Produkts und den guter Laborpraxis ab.

Marken

ARKTM ist eine Marke der **ARK** Diagnostics, Inc.

Sonstige Marken oder Produktnamen sind Marken der betreffenden Inhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im März 2025
1600-0137-00DE Rev 06