

# ARK<sup>TM</sup> Levetiracetam Calibrator

Lesen Sie diesen ARK Diagnostics, Inc. Beipackzettel für den ARK Levetiracetam-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.

## 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

	Chargenkennzeichnung	 JJJJ- MM-TT	Verwendbar bis/Verfallsdatum
	Katalognummer		Hersteller
	Authorisierte EU-Vertretung		CE-Zeichen
	Medizinprodukt zur in-vitro-Diagnostik		Temperaturgrenzen
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch.		Kalibrator
<b>Rx Only</b>	Für Berufsgebrauch		

## 1 Name

### **ARK<sup>TM</sup> Levetiracetam Calibrator**

## 2 Verwendungszweck

Der ARK Levetiracetam-Kalibrator ist zur Verwendung mit dem ARK Levetiracetam-Test REF 5024-0001-00 vorgesehen.

## 3 Inhalt

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

REF	Produktbeschreibung	Anzahl/Volumen	
5024-0002-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Levetiracetam Calibrator</b> Levetiracetam, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel	Tropffläschchen	
	<b>A</b>	0,0 µg/mL	1 X 4 mL
	<b>B</b>	5,0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>C</b>	12,5 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>D</b>	25,0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>E</b>	50,0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>F</b>	100,0 µg/mL	1 X 2 mL

## 4 Standardisierung

Für Levetiracetam existiert kein international anerkannter Standard. ARK Levetiracetam-Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Levetiracetam in einer synthetischen Levetiracetam-freien Proteinmatrix 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 komplette Übersicht und Erläuterung des Levetiracetam-Tests finden Sie auf dem Beipackzettel für den ARK Levetiracetam-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 Produkt vor dem Verfallsdatum.

## 7 **Vorgehensweise**

### **Kalibrierung**

Führen Sie eine vollständige 6-Punkt-Kalibrierung durch. Testen Sie jeden Kalibrator in Zweifachbestimmung. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve 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 guter Laborpraxis ab.

## 9 Marken

**ARK**<sup>TM</sup> ist eine Marke der **ARK** Diagnostics, Inc.

Sonstige Marken oder Produktnamen sind Warenzeichen der betreffenden Inhaber.



**ARK** Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA.  
Überarbeitet Februar 2017  
1600-0170-00DE Rev 03