


ARKTM Zonisamide Control











Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Zonisamide Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn die Anweisungen der Packungsbeilage nicht eingehalten 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
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 JJJJ-MM- TT	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU Vertretung		CE-Kennzeichnung
	In-vitro diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
Rx Only	Für Berufsgebrauch		

1 Name

ARKTM Zonisamide Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Zonisamide Control ist zur Verwendung als Kontrolle für den ARK Zonisamide Assay, **REF** 5022-0001-00, vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Zonisamide Control besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Zonisamid-Konzentrationen:

Bestellnr.	Produktbeschreibung	Anzahl / Volumen
5022-0003-00	ARKTM Zonisamide Control Zonisamid, Puffer, Rinderserumalbumin und Konservierungsmittel (nominaler Wert)	Tropffläschchen
	LOW (5,0 µg/mL)	1 X 4 mL
	MID (25,0 µg/mL)	1 X 4 mL
	HIGH (50,0 µg/mL)	1 X 4 mL

Jedes Labor sollte seine eigenen, spezifischen Bereiche für jede neue Kontrollcharge festlegen.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur ***In vitro*** diagnostischen Verwendung.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.

5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Zonisamide Assays finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifisch benötigten Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die dazugehörigen Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

6 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

7 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

Gedruckt in den USA
Überarbeitet Februar 2017
1600-0174-00DE Rev 03