


Sadece ithalat içindir – ABD’de satışı yoktur

ARK™ Lakosamid Kalibratör

ARK Diagnostics, Inc. tarafından hazırlanan bu prospektüs ARK Lakosamid Kalibratör kullanılmadan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs yönergeleri gerektiği gibi takip edilmelidir. Bu prospektüste verilen yönergelerin dışına çıkılması halinde test neticelerinin güvenilirliği garanti edilemez. ARK Lakosamid Miktar Tayin Test sistemi, ARK Lakosamid Testi, ARK Lakosamid Kalibratörü ve ARK Lakosamid Kontrolü için ayrı olarak sağlanan test kitlerini içerir.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ

 **ARK Diagnostics, Inc.**

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 ABD
Tel: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda

KULLANILAN SEMBOLLER İÇİN ANAHTAR

	Parti kodu	 YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
	Katalog Numarası		Üretici
	Yetkili Temsilci		CE İşareti
	Kullanım yönergelerine bakın		Kalibratör
	Sıcaklık sınırlaması		Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazı
Rx Only	Sadece reçete ile kullanım		

1 İSİM

ARK™ Lakosamid Kalibratör

2 AMAÇLANAN KULLANIM

ARK Lakosamid Kalibratörünün ARK Lakosamid Testinin kalibrasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

3 İÇERİK

ARK Lakosamid Kalibratör, aşağıdaki Lakosamid konsantrasyonlarına sahip sentetik bir protein matrisinden oluşur:

REF	Ürün tanımı	Miktar/Hacim	
5033-0002-00	ARK Lakosamid Kalibratörler* Lakosamid, tampon, sıgır serum albümini ve sodyum azit	Damlalıklı şişeler	
	A	0.00 µg/mL	1 X 4 mL
	B	0.75 µg/mL	1 X 2 mL
	C	2.00 µg/mL	1 X 2 mL
	D	5.00 µg/mL	1 X 2 mL
	E	12.00 µg/mL	1 X 2 mL
F	25.00 µg/mL	1 X 2 mL	

*Sonuçları µg/mL lakosamid'den µmol/Llakosamid'e dönüştürmek için µg/mL'yi 3.995 ile çarpın. Lakosamid seviyeleri, B ile F arasındaki Kalibratörler için sırasıyla 3.00, 7.99, 19.98, 47.94, ve99.88 µmol/L olur.

ARK Lakosamid Testinin ölçüm aralığı 0.50 – 24.00 µg/mL'dir.

4 STANDARDİZASYON

Lakosamid için uluslararası olarak kabul edilmiş bir standart yoktur. ARK Lakosamid Kalibratörler, yüksek saflıktaki lakosamidin (Cerilliant) hacimsel olarak seyreltilmesiyle, lakosamid içermeyen sentetik bir proteinli matris halinde hazırlanır. ARK Lakosamid Kalibratör sertifikalı bir referans standardına göre izlenebilir (Cerilliant) ve lakosamid konsantrasyonundaki belirsizlik sertifikalı referans standardındaki konsantrasyona göre% 5'tir.

5 İKAZ VE TEDBİRLER

- Vücut Dışı Tıbbi Tanı kullanımı içindir. Sadece reçete ile kullanım içindir.
- Farklı lot numaralarından kalibratörleri karıştırmayın.
- Her lotu set olarak kullanın.
- Kalibratörler ≤0.09% sodyum azit içerir.

6 KULLANIM YÖNERGELERİ

- Lakosamid Testinin tam bir özeti ve açıklaması için ARK Lakosamid Testinin prospektüsüne bakın.
- Kalibratörler kullanıma hazırdır. Kullanımdan önce her seviyeyi hafifçe ters çevirerek karıştırın.
- Her seviye için ayrı numune kaplarına yeterli miktarda (~ 40µL / damla) sıkın. Cihaza özgül numune hacmi gereksinimlerine bakın. Kapakları orijinal kaplarına geri koyun ve sıkıca kapalı tutun.
- 2-8°C'de muhafaza edin. Son kullanım tarihinden önce kullanın. Bir kez açılmış şişeler son kullanma tarihi içerisinde 12 ay boyunca 2-8 ° C'de saklanabilir.

7 UYGULAMA

Kalibrasyon

ARK Lakosamid Kalibratörleri A, B, C, D, E ve F'yi kullanarak bir kalibrasyon gerçekleştirin. Kalibrasyon eğrisini belirlenen laboratuvar kalite güvence planına göre kalite kontrolleriyle doğrulayın.

Aşağıdaki şartlarda tekrar kalibrasyon yapın

- Yeni lot numaralı reaktifler kullanıldığı zaman
- Kalite kontrol neticeleri gerektirdiği zaman
- Standart laboratuvar uygulamaları tarafından talep edildiği zaman
- Depolanmış kalibrasyon eğrisi, destekleyici verilere dayanarak en az 14 güne kadar etkili olmuştur.

8 UYGULAMA SINIRLAMALARI

Doğru ve tekrarlanabilir sonuçlar, düzgün çalışan aletlere, reaktiflere, kalibratörlere, kontrollere, ürünün belirtilen şekilde depolanmasına ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır.

Tüm kalite kontrol gereklilikleri ve testleri yerel, eyalet ve / veya federal yönetmeliklere veya akreditasyon şartlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

9 TRADEMARKS

ARK™ iARK Diagnostics, Inc.'in ticari markasıdır.

Diğer marka ve ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markasıdır.