

# ARK™ Levetiracetam II Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Levetiracetam II 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.

## Kundenservice







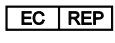





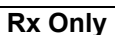
48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Tel: 1-877-869-2320  
 Fax: 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com



**EC REP**  
 Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

**CH REP**  
 MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

## Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung		CE Mark with notified body number
	<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

## 1 Name

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

## 2 Verwendungszweck

Der ARK Levetiracetam II Calibrator ist für die Kalibration des ARK Levetiracetam II Assays vorgesehen.

## 3 Inhalt

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

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5070-0002-00	<b>ARK Levetiracetam II Calibrators</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. Die ARK Levetiracetam II 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.
- Die Kalibratoren enthalten ≤0.09% Natriumazid.

## 6 Gebrauchsanweisung

- Eine komplette Übersicht und Erläuterungen zum Levetiracetam II Assay finden Sie in der Packungsbeilage des ARK Levetiracetam II Assays, **REF** 5070-0001-00 bzw. 5070-0001-01.
- 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

**ARK**<sup>TM</sup> 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 October 2025  
1600-1066-00DE Rev 06