

## ARK™ Topiramāta kalibrators

ARK Diagnostics, Inc. lietošanas instrukcija ARK Topiramāta kalibrators pirms lietošanas rūpīgi jāizlasa. Attiecīgi ievērot lietošanas instrukciju. Testa rezultātu ticamību nevar garantēt, ja ir kādas novirzes no šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

### Klientu serviss













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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Hāga  
Nīderlande

### Izmantotie simboli

	Partijas kods	 GGGG-MM-DD	Izlietot līdz/ Derīguma termiņš
	Kataloga numurs		Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis		CE marķējums
	In Vitro diagnostika Medicīnas ierīce		Temperatūras ierobežojumi
	Skatīt lietošanas instrukciju		Kalibrators
<b>Rx Only</b>	Lietošana tikai ar recepti		

### 1. Nosaukums

## ARK™ Topiramāta kalibrators

### 2. Paredzētais lietojums

ARK Topiramāta kalibrators ir paredzēts, lai kalibrētu ARK Topiramāta testu,  
**REF** 5015-0001-00.

### 3. Saturs

ARK Topiramāta kalibrators sastāv no sintētiskas proteīna matricas ar sekojošām topiramāta koncentrācijām:

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Tilpums
5015-0002-00	<b>ARK Topiramāta kalibrators</b> Topiramāts, buferskīdums, liellopa seruma albumīns un konservanti	Pudelīte ar pipeti
	<b>A</b>	0.0 µg/mL
	<b>B</b>	2.0 µg/mL
	<b>C</b>	4.0 µg/mL
	<b>D</b>	8.0 µg/mL
	<b>E</b>	24.0 µg/mL
	<b>F</b>	60.0 µg/mL

### 4. Standartizācija

Topiramātam nav starptautiski atzīta standarta. ARK Topiramāta kalibratoru sagatavo gravimetriski atšķaidot augstas tīrības pakāpes topiramātu ar topiramātu nesaturošu sintētisku proteīna matricu.

### 5. Brīdinājumi un ierobežojumi

- In Vitro Diagnostikas lietošanai.
- Nejaukt kalibrators ar dažādiem partijas numuriem.
- Katru partiju lietot kā komplektu.

### 6. Lietošanas instrukcija

- Lai iegūtu pilnīgu topiramāta testa kopsavilkumu un skaidrojumu, skatīt ARK Topiramāta testa lietošanas instrukciju.
- Kalibratori ir gatavi lietošanai. Pirms lietošanas maigi samaisiet katru līmeni.
- Katram līmenim izspiest pietiekamu daudzumu (~40µL/piliens) atsevišķos paraugu traukos. Skatiet instrumentam raksturīgās parauga tilpuma prasības. Vāciņus novietot to oriģinālajos konteineros un turiet cieši aizvērtus.
- Uzglabāt 2–8°C temperatūrā. Lietot pirms derīguma termiņa beigām.

### 7. Procedūra

#### Kalibrācija

Veikt pilnas kalibrācijas (6- punktu) procedūru; testa kalibratori divos eksemplāros. Pārbaudiet kalibrēšanas līkni ar vismaz diviem kvalitātes kontroles līmeņiem saskaņā ar izveidoto laboratorijas kvalitātes nodrošināšanas plānu.

#### Kad pārkalibrēt

- Ikreiz, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
- Ikreiz, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
- Ikreiz, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli

### 8. Procedūras ierobežojumi

Precīzi un atkārtojami rezultāti ir atkarīgi no pareizi funkcionējošiem instrumentiem, reaģentiem, kalibratoriem, kontrolēm, produkta atbilstošas uzglabāšanas un piemērotas laboratorijas tehnikas.

### 9. Preču zīmes

ARK™ ir preču zīme ARK Diagnostics, Inc.

Citi zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.