


## ARK™ Topiramate Calibrator










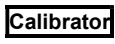
Przed użyciem reagentów zestawu ARK Topiramate Calibrator firmy ARK Diagnostics, Inc., należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce. W przypadku jakichkolwiek odstępstw od wskazówek zawartych w niniejszej ulotce nie można gwarantować wiarygodności wyników oznaczeń.

### Dział Obsługi Klienta

 **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  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Holandia

### Klucz do symboli użytych w tekście

	Numer serii	 YYYY-MM-DD	Użyć przed/Termin ważności
	Numer katalogowy		Producent
	Autoryzowany przedstawiciel		Znak CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Ograniczenia temperatury
	Sprawdzić w instrukcji użycia		Kalibrator
<b>Rx Only</b>	Wyłącznie na zlecenie lekarza		

## 1. Nazwa

**ARK<sup>TM</sup> Topiramate Calibrator**

## 2. Przeznaczenie

Zestaw ARK Topiramate Calibrator jest przeznaczony do kalibracji testów ARK Topiramate Assay REF 5015-0001-00.

## 3. Zawartość

Zestaw ARK Topiramate Calibrator składa się z matrycy syntetycznych białek, zawierającej następujące stężenia topiramatu:

Nr REF	Opis produktu	Ilość/objętość	
5015-0002-00	<b>ARK Topiramate Calibrators</b> Topiramate, bufor, surowicza albumina bydlęca i konserwanty	Fiolki z zakraplaczem	
	<b>A</b>	0.0 µg/mL	1 X 4 mL
	<b>B</b>	2.0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>C</b>	4.0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>D</b>	8.0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>E</b>	24.0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>F</b>	60.0 µg/mL	1 X 2 mL

## 4. Standardyzacja

Nie ma wzorca topiramatu, uznawanego w różnych krajach. Roztwory do kalibracji ARK Topiramate Calibrators przygotowuje się przez wagowe rozcieńczanie topiramatu o wysokiej czystości w syntetycznej matrycy białkopodobnej, niezawierającej topiramatu.

## 5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Nie mieszać roztworów do kalibracji z różnych serii.
- Każdą serię stosować jako komplet.

## 6. Wskazówki dla użytkownika

- Pełny opis i objaśnienie oznaczania topiramatu znajduje się w ulotce dołączanej do zestawu ARK Topiramate Assay.
- Roztwory do kalibracji są gotowe do użycia. Przed użyciem, każdy roztwór należy wymieszać, delikatnie obracając fiolkę.
- Dla każdego stężenia nalać odpowiednią objętość (~40 µl/kropla) do poszczególnych pojemników z próbkami. Sprawdzić wymagania dotyczące objętości próbek, specyficzne dla aparatu. Po użyciu, założyć kapsle na pojemniki i sprawdzić ich szczelność.
- Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie używać po upływie terminu ważności.

## 7. Sposób postępowania

### Kalibracja

Przeprowadzić procedurę pełnej kalibracji (6-punktową). Próby kalibracyjne wykonać dwukrotnie. Zweryfikować krzywą kalibracyjną, używając co najmniej dwóch poziomów kontroli jakości, zgodnie z planem zapewnienia jakości przyjętym w laboratorium.

### Kiedy przeprowadzać ponowną kalibrację

- W każdym przypadku, gdy używa się odczynników z nowej serii,
- W każdym przypadku, gdy wymagają tego wyniki kontroli jakości,
- W każdym przypadku, przewidzianym w standardowych procedurach laboratorium.

## 8. Ograniczenia stosowania

Dokładność i powtarzalność wyników zależy od prawidłowo działających instrumentów, od reagentów, odczynników do kalibracji, odczynników do kontroli jakości, od przechowywania produktu zgodnie z zaleceniami oraz od dobrej techniki laboratoryjnej.

## 9. Znaki towarowe

**ARK<sup>TM</sup>** jest znakiem towarowym **ARK** Diagnostics, Inc.

Inne marki lub nazwy wyrobów są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.



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

Sprawdzono: Kwiecień 2023  
1600-0137-00 Rewizja 05