

Kalibrátor **ARK™ Topiramate Calibrator**

Pred použitím si dôkladne prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené ku kalibrátoru ARK Topiramate Calibrator. Pokyny uvedené v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa musia dodržiavať. V prípade nedodržania pokynov uvedených v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa nezaručuje spoľahlivosť výsledkov testu.

Zákaznícke centrum













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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haag
 Holandsko

Vysvetlivky použitých symbolov

	Kód šarže	 RRRR- MM-DD	Použiteľné do/dátum expirácie
	Katalógové číslo		Výrobca
	Autorizovaný zástupca		Značka CE
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Teplotné obmedzenie
	Pozrite si návod na použitie		Kalibrátor
Rx Only	Len na lekársky predpis		

1 Názov

Kalibrátor **ARKTM Topiramate Calibrator**

2 Použitie

Kalibrátor ARK Topiramate Calibrator je určený na kalibráciu testu ARK Topiramate Assay, **REF** 5015-0001-00.

3 Obsah

Kalibrátor ARK Topiramate Calibrator pozostáva zo syntetickej proteínovej matrice s týmito koncentraciami topiramátu:

REF	Opis produktu	Množstvo/objem	
5015-0002-00	Kalibrátory ARK Topiramate Calibrator Topiramát, pufer, albumín z hovädzieho séra a konzervačné látky	Fľaštičky s kvapkadlom	
	A	0,0 µg/ml	1 x 4 ml
	B	2,0 µg/ml	1 x 2 ml
	C	4,0 µg/ml	1 x 2 ml
	D	8,0 µg/ml	1 x 2 ml
	E	24,0 µg/ml	1 x 2 ml
	F	60,0 µg/ml	1 x 2 ml

4 Štandardizácia

Pre topiramát neexistuje medzinárodne uznávaný štandard. Kalibrátory ARK Topiramate Calibrator sa pripravujú gravimetrickým riedením topiramátu vysokej čistoty v syntetickej proteínovej matrici neobsahujúcej topiramát.

5 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Na **diagnostické použitie *in vitro***.
- Nezmiešavajte kalibrátory z rôznych čísel šarží.
- Každú šaržu používajte ako súpravu.

6 Návod na použitie

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu na stanovenie topiramátu nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK Topiramate Assay.
- Kalibrátory sú pripravené na použitie. Pred nadávkovaním každú úroveň premiešajte jemným prevrátením.
- Do jednotlivých nádobiek na vzorky vytlačte pre každú úroveň dostatočný objem (~40 µl/kvapka). Pozrite si požiadavky na objem vzorky, ktoré sú špecifické pre prístroj. Uzávery vráťte späť na pôvodné nádoby a pevne ich utiahnite.
- Uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C. Použite pred uplynutím dátumu expirácie.

7 Postup

Kalibrácia

Vykonajte úplnú (6-bodovú) kalibráciu. Kalibrátory otestujte dvojmo. Overte kalibračnú krivku pomocou minimálne dvoch úrovní vzoriek na kontrolu kvality podľa plánu na zabezpečenie kvality, ktorý je v laboratóriu zavedený.

Kedy opätovne kalibrovať

- Vždy, keď sa použije nové číslo šarže reagensov.
- Vždy, keď to indikujú výsledky kontroly kvality.
- Vždy, keď sa to vyžaduje na základe štandardných laboratórných protokolov.

8 Obmedzenia postupu

Správne a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagensov, kalibrátorov, kontrolných vzoriek, uchovávania produktu podľa pokynov a správnej laboratórnej techniky.

9 Obchodné známky

ARKTM je obchodná známka spoločnosti **ARK** Diagnostics, Inc. Ostatné značky alebo obchodné názvy sú obchodnými známkami ich príslušných vlastníkov.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Upravené vo februári 2017
1600-0137-00 Rev 04