


ARKTM Zonisamide Calibrator





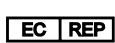




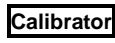

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Zonisamide Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn die Anweisungen der Packungsbeilage nicht eingehalten werden.

Kundenservice

 **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
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 JJJJ- MM-TT	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU Vertretung		CE-Kennzeichnung
	In-vitro diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Für Berufsgebrauch		

1 Name

ARKTM Zonisamide Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Zonisamide Calibrator ist als Kalibrator für den ARK Zonisamide Assay, REF 5022-0001-00, vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Zonisamide Calibrator besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Zonisamid-Konzentrationen:

Bestellnr.	Produktbeschreibung	Anzahl / Volumen	
5022-0002-00	ARKTM Zonisamide Calibrator Zonisamid, Puffer, Rinderserumalbumin und Konservierungsmittel	Tropffläschchen	
	A	0,0 µg/mL	1 X 4 mL
	B	2,5 µg/mL	1 X 2 mL
	C	7,5 µg/mL	1 X 2 mL
	D	20,0 µg/mL	1 X 2 mL
	E	40,0 µg/mL	1 X 2 mL
	F	80,0 µg/mL	1 X 2 mL

4 Standardisierung

Für Zonisamid existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die ARK Zonisamid Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung mit hochreinem Zonisamid in einer synthetischen, proteinhaltigen und zonisamid-freien Matrix hergestellt.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur **in vitro diagnostischen** Anwendung.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Zonisamide Assays finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifisch benötigten Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die dazugehörigen Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Vorgehensweise

Kalibration

Führen Sie eine vollständige 6-Punkt-Kalibration durch und messen Sie jeden Kalibrator doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit mindestens zwei Kontrollkonzentrationen entsprechend Ihrem laborspezifischen Plan zur Qualitätssicherung.

Gründe für eine Re-Kalibration

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern.
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert.

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

9 Markenzeichen

ARKTM ist ein Markenzeichen von **ARK** Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA
Überarbeitet Februar 2017
1600-0173-00DE Rev 03