ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ *Lacosamide Calibrator*

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Lacosamide Calibrator si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny pro příbalovou informaci je třeba dodržovat odpovídajícím způsobem. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci. Testovací systém ARK Lacosamide Assay obsahuje samostatně dodávané testovací sady pro ARK Lacosamide Assay, ARK Lacosamide Calibrator a ARK Lacosamide Control.

Každou závažnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu. Shrnutí bezpečnosti a funkčnosti je k dispozici prostřednictvím databáze Eudamed (Evropská databáze zdravotnických prostředků), SRN: US-MF-000023925.

Zákaznický servis

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

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Klíč k použitým symbolům

LOT	Kód dávky	**YYYY-MM-DD**	Spotřebujte do / Datum expirace
REF	Katalogové číslo		Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce	CE **2797**	Značka CE s číslem oznámeného subjektu
	Přečtěte si návod k použití	Calibrator	Kalibrátor
	Teplotní omezení	IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Rx Only	Použití pouze na lékařský předpis		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Sada kalibrátoru REF **5033-0002-00**

1 Jméno

ARK™ ***Lacosamide Calibrator***

2 Zamýšlené použití

ARK Lacosamide Calibrator je určen pro použití při kalibraci ARK Lacosamide Assay.

3 Obsah

ARK Lacosamide Calibrator je složen ze syntetické proteinové matrice s následujícími koncentracemi lacosamidu:

REF	Popis produktu		Množství/objem
5033-0002-00	**ARK Lacosamide Calibrators*** Lacosamid, pufr, hovězí sérový albumin a azid sodný		Lahvičky s kapátkem
	A	0,00 µg/ml	1 × 4 ml
	B	0,75 µg/ml	1 × 2 ml
	C	2,00 µg/ml	1 × 2 ml
	D	5,00 µg/ml	1 × 2 ml
	E	12,00 µg/ml	1 × 2 ml
	F	25,00 µg/ml	1 × 2 ml

* Chcete-li převést výsledky z µg/ml lacosamidu na µmol/l lacosamidu, vynásobte µg/ml koeficientem 3,995. Hladiny lacosamidu jsou 3,00, 7,99, 19,98, 47,94 a 99,88 µmol/l pro kalibrátory B až F.

Rozsah měření ARK Lacosamide Assay je 0,50 – 24,00 µg/ml.

4 Normy

Neexistuje žádný mezinárodně uznávaný standard pro lacosamid. ARK Lacosamide Calibrators se připravují objemovým ředěním vysoce čistého lacosamidu (Cerilliant) do syntetické bílkovinné matrice bez lacosamidu. ARK Lacosamide Calibrator je dohledatelný podle certifikovaného referenčního standardu (Cerilliant) a nejistota koncentrace lacosamidu je 5 % vzhledem ke koncentraci v certifikovaném referenčním standardu.

5 Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití in vitro. Pouze k použití na lékařský předpis.
- Nemíchejte kalibrátory z různých čísel dávek.
- Použijte každou dávku jako sadu.
- Kalibrátory obsahují ≤0,09 % azidu sodného.

6 Návod k použití

- Úplné shrnutí a vysvětlení ARK Lacosamide Assay naleznete v příbalové informaci k ARK Lacosamide Assay, REF 5033-0001-00.
- Kalibrátory jsou připraveny k použití. Před dávkováním promíchejte každou úroveň jemným převrácením.
- Vymáčkněte dostatečný objem (~40 µl/kapku) do jednotlivých kelímků na vzorky pro každou úroveň. Projděte si požadavky na objem vzorku specifické pro daný přístroj. Vraťte uzávěry do původních nádob a udržujte je utěsněné.
- Skladujte při teplotě 2–8 °C. Po otevření spotřebujte do 12 měsíců a před datem expirace.

7 Postup

Kalibrace
Proveďte kalibraci pomocí ARK Lacosamide Calibrators A, B, C, D, E a F. Ověřte kalibrační křivku kontrolami kvality podle zavedeného plánu zajištění kvality v laboratoři.

Kdy provést rekalibraci
- Kdykoli použijete nové číslo dávky činidel
- Kdykoli to naznačují výsledky kontroly kvality
- Kdykoli to vyžadují standardní laboratorní protokoly

Uložená kalibrační křivka byla účinná nejméně 14 dní na základě podpůrných údajů.

8 Omezení postupu

Přesné a reprodukovatelné výsledky jsou závislé na správně fungujících nástrojích, činidlech, kalibrátorech, kontrolách, skladování produktu podle pokynů a dobré laboratorní technice.

Všechny požadavky na kontrolu kvality a testování by měly být prováděny v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky.

9 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.

Jiné známky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidováno v březnu 2025
1600-0392-00CS Rev 04