

## ARK™ Lacosamide Calibrator

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Lacosamide Calibrator avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions. Le système de test ARK Lacosamide Assay inclut des kits de test fournis séparément pour ARK Lacosamide Assay, RK Lacosamide Calibrator et ARK Lacosamide Control.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant. Un résumé des données de sécurité et de performance est disponible via Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux), réf. : US-MF-000023925.

### Service clientèle



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





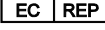







2797



Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

### Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé	 2797	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation		Calibrateur
	Limite de température		Dispositif médical de diagnostic in vitro
<b>Rx Only</b>	Pour utilisation sur prescription uniquement		

## 1 Dénomination

### **ARK<sup>TM</sup> Lacosamide Calibrator**

## 2 Utilisation prévue

ARK Lacosamide Calibrator est destiné à l'étalonnage de l'essai ARK Lacosamide Assay.

## 3 Contenu

ARK Lacosamide Calibrator se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en lacosamide suivantes :

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume	
5033-0002-00	<b>ARK Lacosamide Calibrators*</b> Lacosamide, tampon, albumine de sérum bovin et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes	
	<b>A</b>	0,00 µg/mL	1 X 4 mL
	<b>B</b>	0,75 µg/mL	1 x 2 ml
	<b>C</b>	2,00 µg/mL	1 x 2 ml
	<b>D</b>	5,00 µg/mL	1 x 2 ml
	<b>E</b>	12,00 µg/mL	1 x 2 ml
	<b>F</b>	25,00 µg/mL	1 x 2 ml

\* Pour convertir les résultats exprimés en µg/ml en unités µmol/l, multiplier la valeur µg/ml par 3,995. Les niveaux de lacosamide passent à 3,00, 7,99, 19,98, 47,94 et 99,88 µmol/l pour les calibrateurs B à F respectivement.

La plage de mesure de l'essai ARK Lacosamide Assay est comprise entre 0,50 et 24,00 µg/ml.

## 4 Normalisation

Il n'existe pas de norme internationalement reconnue pour le lacosamide. Les calibrateurs ARK Lacosamide Calibrator sont préparés par dilution gravimétrique de lacosamide haute pureté (Cerilliant) dans une matrice protéique synthétique exempte de lacosamide. ARK Lacosamide Calibrator est traçable à un étalon de référence certifié (Cerilliant) et l'incertitude quant à la concentration en lacosamide est de 5 % par rapport à la concentration dans l'étalon de référence certifié.

## 5 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique in vitro. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Ne pas mélanger des calibrateurs provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.
- Les calibrateurs ont une teneur en azoture de sodium  $\leq 0,09$  %.

## 6 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage ARK Lacosamide Assay, consulter la notice relative au produit ARK Lacosamide Assay, **REF** 5033-0001-00.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en inversant délicatement avant toute utilisation.
- Verser un volume suffisant ( $\sim 40$   $\mu$ l/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Remplacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois et avant la date de péremption.

## 7 Procédure

### Étalonnage

Procéder à un étalonnage à l'aide des calibrateurs ARK Lacosamide Calibrator A, B, C, D, E et F. Vérifiez la courbe d'étalonnage à l'aide de contrôles qualité conformément au plan d'assurance qualité établi du laboratoire.

### Quand procéder au réétalonnage

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent

Selon les données de référence, la validité d'une courbe d'étalonnage stockée est d'au moins 14 jours.

## 8 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles utilisés, le respect des instructions de stockage des produits et de bonnes techniques de laboratoire.

Tous les contrôles qualité requis et les tests doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux conditions d'accréditation.

## **9 Marques commerciales**

**ARK<sup>TM</sup>** est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc.  
Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



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

Révision : mars 2025  
1600-0392-00FR Rév. 04