

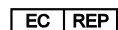
ARK™ Lacosamide Calibrator

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Lacosamide Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente. Il sistema di analisi del dosaggio ARK Lacosamide Assay comprende kit analitici per il dosaggio ARK Lacosamide Assay, il calibratore ARK Lacosamide Calibrator e il controllo ARK Lacosamide Control forniti separatamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile tramite Eudamed (Banca dati europea dei dispositivi medici), SRN: US-MF-000023925.








Servizio Clienti


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


2797


Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario	 2797	Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARKTM Lacosamide Calibrator

2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Lacosamide Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Lacosamide Assay.

3 Contenuto

Il calibratore ARK Lacosamide Calibrator è composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni di lacosamide:

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5033-0002-00	Calibratori ARK Lacosamide* Lacosamide, tampone, sieroalbumina bovina e sodio azoturo	Flaconi contagocce	
	A	0,00 µg/mL	1 x 4 mL
	B	0,75 µg/mL	1 x 2 mL
	C	2,00 µg/mL	1 x 2 mL
	D	5,00 µg/mL	1 x 2 mL
	E	12,00 µg/mL	1 x 2 mL
	F	25,00 µg/mL	1 x 2 mL

* Per convertire i risultati di lacosamide da µg/mL a µmol/L, moltiplicare µg/mL per 3,995. I livelli di lacosamide diventano 3,00, 7,99, 19,98, 47,94 e 99,88 µmol/L rispettivamente per i calibratori da B a F.

L'intervallo di misurazione del dosaggio ARK Lacosamide Assay è compreso tra 0,50 e 24,00 µg/mL.

4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per lacosamide. I calibratori ARK Lacosamide vengono preparati mediante la diluizione volumetrica di lacosamide purissima (Cerilliant) in una matrice proteica sintetica priva di lacosamide. Il calibratore ARK Lacosamide Calibrator è tracciabile a uno standard di riferimento certificato (Cerilliant) e l'incertezza nella concentrazione di lacosamide è del 5% relativamente alla concentrazione nello standard di riferimento certificato.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- I calibratori contengono $\leq 0,09\%$ di sodio azoturo.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio ARK Lacosamide Assay, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Lacosamide Assay, REF 5033-0001-00.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ($\sim 40 \mu\text{L/goccia}$) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a $2-8^{\circ}\text{C}$. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

7 Procedura

Calibrazione

Eeguire la calibrazione utilizzando i calibratori ARK Lacosamide Calibrator A, B, C, D, E ed F. Verificare la curva di calibrazione con i controlli di qualità, conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio.

Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard

Sulla base dei dati disponibili, una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 14 giorni.

8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

Tutti i controlli di qualità e i test devono essere eseguiti in conformità alle disposizioni locali e/o nazionali o ai requisiti per l'accreditamento.

9 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione marzo 2025
1600-0392-00IT Rev 04