



## ARK™ Lacosamide Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Calibrador de lacosamida ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo. O sistema de teste do Ensaio de lacosamida ARK inclui kits de teste fornecidos separadamente para o Ensaio de lacosamida ARK, o Calibrador de lacosamida ARK e o Controlo de lacosamida ARK.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

### Assistência ao cliente



**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



**2797**

**EC REP**

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

### Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado	 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

## 1 Nome

### **ARK™ Lacosamide Calibrator**

## 2 Utilização prevista

O Calibrador de lacosamida ARK foi concebido para ser utilizado na calibração do Ensaio de lacosamida ARK.

## 3 Conteúdo

O Calibrador de lacosamida ARK é composto por uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de lacosamida:

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume	
5033-0002-00	<b>Calibradores de lacosamida ARK*</b> Lacosamida, tampão, serralbumina bovina e azida sódica	Frascos com contagotas	
	<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

\*Para converter os resultados de µg/mL de lacosamida em µmol/L de lacosamida, multiplique o valor em µg/mL por 3,995. Os níveis de lacosamida convertem-se em 3,00, 7,99, 19,98, 47,94 e 99,88 µmol/L para os Calibradores de B a F, respetivamente.

O intervalo de medição do Ensaio de lacosamida ARK é de 0,50 - 24,00 µg/ml.

## 4 Padronização

Para a lacosamida não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Os Calibradores de lacosamida ARK são preparados por diluição volumétrica de lacosamida (Cerilliant) de pureza elevada numa matriz proteica sintética isenta de lacosamida. O Calibrador de lacosamida ARK é rastreável a um padrão de referência certificado (Cerilliant) e a incerteza na concentração de lacosamida é de 5% relativamente à concentração no padrão de referência certificado.

## 5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico in vitro. Requer prescrição médica.
- Não utilizar em conjunto calibradores que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- Os calibradores contêm  $\leq 0,09\%$  de azida sódica.

## 6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do Ensaio de lacosamida ARK, consulte o folheto do Ensaio de lacosamida ARK, **REF** 5033-0001-00.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ( $\sim 40 \mu\text{L/gota}$ ) em recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve entre 2 a 8 °C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

## 7 Procedimento

### Calibração

Efetuar uma calibração utilizando os Calibradores de lacosamida de ARK A, B, C, D, E e F. Verificar a curva de calibração com controlos de qualidade de acordo com o plano de garantia de qualidade do laboratório estabelecido.

### Quando recalibrar

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório

Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 14 dias.

## 8 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

Todos os requisitos de controlos de qualidade e de testes devem ser realizados em conformidade com os regulamentos locais, regionais ou nacionais, ou com os requisitos de acreditação.

## **9 Marcas comerciais**

**ARK<sup>TM</sup>** é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



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

Revisto em Março de 2025  
1600-0392-00PT Rev 04