

ARK™ Lacosamide Control

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Controlo 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.

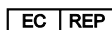
Assistência ao cliente



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

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		Controlo de Qualidade
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARKTM Lacosamide Control

2 Utilização prevista

O Controlo do lacosamida ARK é um material de controle de qualidade com valores atribuídos, destinado ao uso no controle de qualidade do Ensaio de lacosamida ARK.

3 Conteúdo

O Controlo de lacosamida ARK é um controlo com valores atribuídos, composto por uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações alvo de lacosamida:

REF	Descrição do Produto	Controlo de Qualidade
5033-0003-00	Controlo de lacosamida ARK* (4 mL) Lacosamida, tampão, serralbumina bovina e azida sódica	Intervalo previsto (Média µg/mL)
	LOW (BAIXO) (1,50 µg/mL)	1,20 – 1,80
	MID (MÉDIO) (7,00 µg/mL)	5,60 – 8,40
	HIGH (ALTO) (15,00 µg/mL)	12,00 – 18,00

*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 5,99, 27,96 e 59,92 µmol/L para LOW, MID e HIGH, respetivamente.

Atribuição de valores: O teste é efectuado com o Ensaio de lacosamida ARK no analisador automático AU680 da Beckman Coulter, calibrado com o Calibrador de lacosamida ARK. Duas execuções calibradas são realizadas usando cinco réplicas de cada nível por execução. Os valores médios (10 réplicas) dos lotes de teste devem estar dentro de 10% da concentração nominal. Os intervalos de controlo esperados são definidos como +/- 20% dos valores médios.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos com base no seu próprio sistema e critérios de teste.

4 Padronização

Para a lacosamida não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Os Controlos de lacosamida ARK são preparados por diluição volumétrica de lacosamida (Cerilliant) de pureza elevada numa matriz proteica sintética isenta de lacosamida.

5 Advertências e precauções

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

6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de lacosamida, consulte o folheto do Ensaio de lacosamida ARK.
- Os controlos estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ($\sim 40 \mu\text{L/gota}$) para 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 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.

8 Marcas comerciais

ARKTM 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
1600-0393-00PT Rev 04