

ARK™ *Lacosamide Control*

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Controle da Lacosamida ARK deverá ser lido antes de usar o dispositivo. 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 análise do Ensaio de Lacosamida ARK inclui kits de análise para o Ensaio de Lacosamida ARK, o Calibrador de Lacosamida ARK e o Controle de Lacosamida ARK (fornecidos separadamente).

Assistência ao Cliente












ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 EUA
Tel: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Países Baixos

Símbolos Utilizados

	Código do lote	 AAAA-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Controlo de Qualidade
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Requer prescrição médica.		

1 Nome

ARKTM Lacosamide Control

2 Utilização Prevista

O Controle de Lacosamida ARK é um material ensaiado destinado para ser utilizado no controlo de qualidade do Ensaio de Lacosamida de ARK.

3 Conteúdo

O Controle de Lacosamida de ARK inclui uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de lacosamida:

REF	Descrição do Produto	Controlo de Qualidade
5033-0003-00	ARK Lacosamide Control*(4 ml) Lacosamida, tampão, albumina de soro bovino e azida de sódio	Gama esperada (média µg/ml)
	BAIXA (1,50 µg/ml)	1,20 – 1,80
	MÉDIA (7,0 µg/ml)	5,60 – 8,40
	ALTA (15,0 µg/ml)	12,00 – 18,00

*Para converter os resultados de µg/ml 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 mmol/l, respetivamente, para baixo, médio e alto.

Atribuição de valor: A análise realiza-se com o Ensaio de Lacosamida no analisador automático Beckman Coulter AU480®, calibrado com o Calibrador de Lacosamida de ARK. Foram executadas duas séries de calibração, em que uma série consistia em cinco repetições de cada nível. Esperava-se que os valores médios (10 repetições) dos lotes de análise resultassem numa gama de 10% relativamente à concentração nominal. As gamas de controlo previstas estabelecem-se em +/-20% em relação ao valor médio.

Cada laboratório deve estabelecer suas próprias gamas para cada novo lote de controlos com base no seu próprio sistema de análise e critérios.

4 Padronização

Para a lacosamida não existe um padrão aceito internacionalmente. Os controlos da lacosamida de ARK são preparados com uma solução

gravimétrica de lacosamida (Cerillant) de alta pureza dentro de uma matriz proteica sintética sem lacosamida.

5 Avisos 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 de sódio.

6 Instruções de utilização

- Para entender como funciona o Ensaio de Lacosamida, consultar o folheto de ARK específico.
- Os controlos estão prontos para utilização. Antes de usar, misturar cada nível rodando cuidadosamente.
- Usando o conta-gotas, transferir um volume suficiente ($\sim 40\mu\text{l/gota}$) em pequenos recipientes individuais de amostra para cada nível. Consultar os requisitos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reposicionar as tampas e fechar hermeticamente.
- Conservar a 2-8°C. Usar antes do fim da data de validade. Uma vez abertos é possível armazenar os frascos a 2-8 °C durante 12 meses dentro dos limites da data de validade .

7 Limites do Procedimento

Para obter resultados precisos e reprodutíveis deve-se dispor dos instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem corretamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e dispor de uma boa técnica de laboratório.

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

8 Marcas comerciais

ARK™ é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais registadas dos seus respetivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EUA

Impresso nos EUA
Revisto em agosto de 2017
1600-0393-00PT Rev 01