ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ *Levetiracetam II Calibrator*

Ova uputa o lijeku tvrtke ARK Diagnostics, Inc. za ARK Levetiracetam II Calibrator mora se pažljivo pročitati prije uporabe. Upute iz uputa o lijeku moraju se slijediti u skladu s tim. Pouzdanost rezultata testa ne može se jamčiti ako postoje odstupanja od uputa u ovim uputama o lijeku.

Prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom proizvođaču i odgovarajućem nadležnom tijelu, prema potrebi. Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti dostupan je putem Eudameda (Europska baza podataka o medicinskim proizvodima), SRN: US-MF-000023925.

Služba za korisnike

ARK Diagnostics, Inc.

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

CE
2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Objašnjenje korištenih simbola

LOT	Šifra serije	**YYYY-MM-DD**	Upotrijebiti do / rok trajanja
REF	Kataloški broj		Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik	CE **2797**	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod		Ograničenje temperature
	Pogledajte upute za uporabu	Calibrator	Umjerivač
Rx Only	Samo za uporabu na recept		

© 2025., ARK Diagnostics, Inc. **Komplet kalibratora REF 5070-0002-00**

1 Naziv

ARK™ ***Levetiracetam II Calibrator***

2 Namjena

ARK Levetiracetam II Calibrator namijenjen je uporabi u umjeravanju ARK Levetiracetam II Assay.

3 Sadržaj

ARK Levetiracetam II Calibrator sastoji se od sintetske proteinske matrice sa sljedećim koncentracijama levetiracetama:

REF	Opis proizvoda		Količina/volumen
5070-0002-00	**ARK Levetiracetam II Calibrators** Levetiracetam, pufer, goveđi serumski albumin i konzervansi		Bočice s kapaljkom
	A	0,0 µg/ml	1 x 4 ml
	B	5,0 µg/ml	1 x 2 ml
	C	12,5 µg/ml	1 x 2 ml
	D	25,0 µg/ml	1 x 2 ml
	E	50,0 µg/ml	1 x 2 ml
	F	100,0 µg/ml	1 x 2 ml

4 Standardizacija

Ne postoji međunarodno priznata norma za levetiracetam. ARK Levetiracetam II Calibrators pripremaju se gravimetrijskim razrjeđivanjem levetiracetama visoke čistoće u sintetičku proteinsku matricu bez levetiracetama.

5 Upozorenja i mjere opreza

- ***Za in vitro*** **dijagnostičku** uporabu**.**
- Ne miješajte umjerivače iz različitih brojeva serija.
- Upotrijebite svaku seriju kao komplet.
- Umjerivači sadrže ≤ 0,09 % natrijevog azida.

6 Upute za uporabu

- Za potpuni sažetak i objašnjenje testa Levetiracetam II pogledajte uputu o lijeku za ARK Levetiracetam II Assay, REF 5070-0001-00 i 5070-0001-01.
- Umjerivači su spremni za uporabu. Pomiješajte svaku razinu blagom inverzijom prije doziranja.
- Istisnite dovoljan volumen (~ 40 µl/kap) u pojedinačne čaše za uzorke za svaku razinu. Provjerite specifične zahtjeve za volumen uzorka. Vratite čepove u izvorne spremnike i držite ih čvrsto zatvorenima.
- Bočice čuvajte na temperaturi od 2 do 8°C. Nakon otvaranja, upotrijebiti u roku od 12 mjeseci i prije isteka roka trajanja.

7 Postupak

Umjeravanje
Provedite postupak potpunog umjeravanja (6 točaka); ispitajte umjerivače u dva primjerka. Provjerite krivulju umjeravanja s najmanje dvije razine kontrole kvalitete prema utvrđenom planu osiguranja kvalitete laboratorija.

Kada ponovno umjeriti
- Kada god se upotrebljava nova serija reagensa.
- Kada god je to naznačeno rezultatima kontrole kvalitete.
- Kada god to zahtijevaju standardni laboratorijski protokoli.

8 Ograničenja postupka

Točni i ponovljivi rezultati ovise o ispravnim instrumentima, reagensima, umjerivačima, kontrolama, skladištenju proizvoda prema uputama i dobroj laboratorijskoj tehnici.

9 Zaštitni znakovi

ARK™ je zaštitni znak tvrtke ARK Diagnostics, Inc.
Ostali nazivi robnih marki ili proizvoda zaštitni su znakovi njihovih vlasnika.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidirano u listopadu 2025.
1600-1066-00HR Rev 06