ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ *Levetiracetam II Calibrator*

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Levetiracetam II Calibrator si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny pro příbalovou informaci je třeba dodržovat odpovídajícím způsobem. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci.

Každou závažnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu. Shrnutí bezpečnosti a funkčnosti je k dispozici prostřednictvím databáze Eudamed (Evropská databáze zdravotnických prostředků), SRN: US-MF-000023925.

Zákaznický servis

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

CE
2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Klíč k použitým symbolům

LOT	Kód dávky	**YYYY-MM-DD**	Spotřebujte do / Datum expirace
REF	Katalogové číslo		Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce	CE **2797**	Značka CE s číslem oznámeného subjektu
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Teplotní omezení
	Přečtěte si návod k použití	Calibrator	Kalibrátor
Rx Only	Použití pouze na lékařský předpis		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Sada kalibrátoru REF 5070-0002-00

1 Jméno

ARK™ ***Levetiracetam II Calibrator***

2 Zamýšlené použití

ARK Levetiracetam II Calibrator je určen k použití při kalibraci ARK Levetiracetam II Assay.

3 Obsah

ARK Levetiracetam II Calibrator je složen ze syntetické proteinové matrice s následujícími koncentracemi levetiracetamu:

REF	Popis produktu		Množství/objem
5070-0002-00	**ARK Levetiracetam II Calibrators** Levetiracetam, pufr, hovězí sérový albumin a konzervační látky		Lahvičky s kapátkem
	A	0,0 µg/ml	1 × 4 ml
	B	5,0 µg/ml	1 × 2 ml
	C	12,5 µg/ml	1 × 2 ml
	D	25,0 µg/ml	1 × 2 ml
	E	50,0 µg/ml	1 × 2 ml
	F	100,0 µg/ml	1 × 2 ml

4 Normy

Neexistuje žádný mezinárodně uznávaný standard pro levetiracetam. ARK Levetiracetam II Calibrators se připravují gravimetrickým ředěním vysoce čistého levetiracetamu do syntetické bílkovinné matrice bez levetiracetamu.

5 Varování a bezpečnostní opatření

- **Pro diagnostické použití *in vitro*.**
- Nemíchejte kalibrátory z různých čísel dávek.
- Použijte každou dávku jako sadu.
- Kalibrátory obsahují ≤0,09 % azidu sodného.

6 Návod k použití

- Úplné shrnutí a vysvětlení testu Levetiracetam II naleznete v příbalové informaci k ARK Levetiracetam II Assay, REF 5070-0001-00 a 5070-0001-01.
- Kalibrátory jsou připraveny k použití. Před dávkováním promíchejte každou úroveň jemným převrácením.
- Vmáčkněte dostatečný objem (~40 µl/kapku) do jednotlivých kelímků na vzorky pro každou úroveň. Projděte si požadavky na objem vzorku specifické pro daný přístroj. Vraťte uzávěry do původních nádob a udržujte je utěsněné.
- Uchovávejte lahvičky při teplotě 2–8 °C. Po otevření spotřebujte do 12 měsíců a před datem expirace.

7 Postup

Kalibrace
Proveďte úplný kalibrační postup (6 bodů); testujte kalibrátory dvakrát. Ověřte kalibrační křivku nejméně dvěma úrovněmi kontroly kvality podle zavedeného plánu zajištění kvality laboratoře.

Kdy provést rekalibraci
- Kdykoli použijete nové číslo dávky činidel
- Kdykoli to naznačují výsledky kontroly kvality
- Kdykoli to vyžadují standardní laboratorní protokoly

8 Omezení postupu

Přesné a reprodukovatelné výsledky jsou závislé na správně fungujících nástrojích, činidlech, kalibrátorech, kontrolách, skladování produktu podle pokynů a dobré laboratorní technice.

9 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.
Jiné známky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidováno v říjnu 2025
1600-1066-00CS Rev 06