

ARK™ Levetiracetam II Calibrator

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Levetiracetam II Calibrator avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant. Un résumé des données de sécurité et de performance est disponible via Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux), réf. : US-MF-000023925.

Service clientèle

ARK Diagnostics, Inc.

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













EC	REP
----	-----

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Calibrateur
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

1 Dénomination

ARKTM *Levetiracetam II Calibrator*

2 Utilisation prévue

ARK Levetiracetam II Calibrator est destiné à l'étalonnage du système de dosage ARK Levetiracetam II Assay.

3 Contenu

ARK Levetiracetam II Calibrator se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en lévétiracétam suivantes :

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume	
5070-0002-00	Calibrateurs ARK Levetiracetam II Lévétiracétam, tampon, albumine de sérum bovin et conservateurs	Flacons compte-gouttes	
	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 Normalisation

Il n'existe aucune norme internationalement reconnue pour le lévétiracétam. Les calibrateurs ARK Levetiracetam II Calibrator sont préparés par dilution gravimétrique d'une solution de lévétiracétam haute pureté dans une matrice protéique synthétique exempte de lévétiracétam.

5 Avertissements et précautions

- Pour un usage **diagnostique *in vitro***.
- Ne pas mélanger des calibrateurs provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.
- Les calibrateurs ont une teneur en azoture de sodium ≤0,09 %.

6 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage Levetiracetam II Assay, consulter la notice relative au produit ARK Levetiracetam II Assay, **RÉF.** 5070-0001-00 et 5070-0001-01.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en inversant délicatement avant toute utilisation.
- Verser un volume suffisant (~40 µl/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Remplacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utilisez le produit dans les 12 mois et avant la date de péremption.

7 Procédure

Étalonnage

Effectuer une procédure d'étalonnage complète (6 points) ; calibrateurs de test en double. Vérifier la courbe d'étalonnage sur au moins deux niveaux de contrôle qualité conformément au plan d'assurance qualité de laboratoire établi.

Quand procéder au réétalonnage

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent

8 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles, le stockage des produits selon les instructions et de bonnes techniques de laboratoire.

9 Marques commerciales

ARKTM est une marque commerciale de **ARK** Diagnostics, Inc. Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Révisé en October 2025
1600-1066-00FR Rév. 06