

ARK™ Levetiracetam II Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de levetiracetam II de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda. Existe un resumen de seguridad y rendimiento disponible a través de EUDAMED (base de datos europea sobre productos sanitarios), SRN: US-MF-000023925.

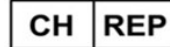
Atención al cliente


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













EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	Nº de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso		Calibrador
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARKTM *Levetiracetam II Calibrator*

2 Uso previsto

El Calibrador de levetiracetam II de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de levetiracetam II de ARK.

3 Contenido

El Calibrador de levetiracetam II de ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones de levetiracetam:

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5070-0002-00	Calibradores de levetiracetam II de ARK Levetiracetam, tampón, albumina de suero bovino y conservantes	Frascos con cuentagotas	
	A	0,0 µg/ml	1 X 4 ml
	B	50,00 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 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para el levetiracetam. Los Calibradores del levetiracetam II de ARK se preparan con una solución gravimétrica de levetiracetam de alta pureza dentro de una matriz proteica sintética sin trazas de levetiracetam.

5 Advertencias y precauciones

- Para **uso diagnóstico *in vitro***.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- Los calibradores contienen ≤0,09% de azida de sodio.

6 Instrucciones para el uso

- Para el resumen y explicación de cómo funciona el Ensayo de Levetiracetam II, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico (REF 5070-0001-00 and 5070-0001-01).
- Los calibradores vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.

- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente (~40µl/gota) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar a 2-8°C. Una vez abiertos, usar antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Calibración

Ejecutar una calibración completa (de 6 puntos) por duplicado. Verificar la curva de calibración con controles de calidad de al menos dos niveles en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad fijado en el laboratorio.

Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio

8 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

9 Marcas registradas

Ark™ es una marca registrada de **Ark** Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisado en October del 2025
1600-1066-00ES Rev 06