



ARK™ *Levetiracetam Calibrator*

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Levetiracetam Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile tramite Eudamed (Banca dati europea dei dispositivi medici), SRN: US-MF-000023925.

Servizio Clienti



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



2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario	 2797	Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARKTM *Levetiracetam Calibrator*

2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Levetiracetam Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Levetiracetam Assay, REF 5024-0001-00.

3 Contenuto

Il calibratore ARK Levetiracetam Calibrator è composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni di levetiracetam:

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5024-0002-00	Calibratori ARK Levetiracetam Levetiracetam, tampone, sieroalbumina bovina e conservanti	Flaconi contagocce	
	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 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per il levetiracetam. I calibratori ARK Levetiracetam vengono preparati mediante la diluizione gravimetrica di levetiracetam purissimo in una matrice proteica sintetica priva di levetiracetam.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso **diagnostico *in vitro***.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di levetiracetam, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Levetiracetam Assay.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere accuratamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

7 Procedura

Calibrazione

Eeguire una procedura di calibrazione completa (a 6 punti); analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con almeno due livelli dei controlli di qualità, conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio.

Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard

8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

9 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di **ARK** Diagnostics, Inc. Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione gennaio 2025
1600-0170-00IT Rev 06