Solo per l'esportazione – non è destinato alla vendita negli Stati Uniti

ARK™ *Apixaban Calibrator*

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Apixaban 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. Il sistema di analisi del dosaggio ARK Apixaban Assay comprende kit analitici per il dosaggio ARK Apixaban Assay, il calibratore ARK Apixaban Calibrator e il controllo ARK Apixaban Control forniti separatamente.

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

CE
2797

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

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Legenda dei simboli utilizzati

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

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Calibrator Kit REF 5047-0002-00

1 Denominazione

ARK™ ***Apixaban Calibrator***

2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Apixaban Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Apixaban Assay.

3 Contenuto

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

REF	Descrizione del prodotto		Quantità/Volume
5047-0002-00	**Calibratori ARK Apixaban*** Apixaban, tampone, sieroalbumina bovina e sodio azoturo		Flaconi contagocce
	A	0,0 ng/mL	1 x 4 mL
	B	5,0 ng/mL	1 x 2 mL
	C	20,0 ng/mL	1 x 2 mL
	D	50,0 ng/mL	1 x 2 mL
	E	100,0 ng/mL	1 x 2 mL
	F	400,0 ng/mL	1 x 2 mL

* Per convertire i risultati di apixaban da ng/mL a nmol/L, moltiplicare ng/mL per 2,176. I livelli di apixaban diventano 10,9, 43,5, 108,8, 217,6 e 870,4 nmol/L rispettivamente per i calibratori da B a F.

L'intervallo di misurazione del dosaggio ARK Apixaban Assay è compreso tra 3,0 e 400,0 ng/mL.

4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per apixaban. I calibratori ARK Apixaban vengono preparati mediante la diluizione volumetrica di apixaban purissimo e certificato in una matrice proteica sintetica priva di apixaban.

Il calibratore ARK Apixaban Calibrator è tracciabile a uno standard di riferimento certificato e l'incertezza nella concentrazione di apixaban è del 5% relativamente alla concentrazione nello standard di riferimento certificato.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- I calibratori contengono ≤0,09% di sodio azoturo.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di apixaban, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Apixaban 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 di campione. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare i flaconi a 2-8°C. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

7 Procedura

Calibrazione

Eseguire la calibrazione utilizzando i calibratori ARK Apixaban Calibrator A, B, C, D, E ed F. Verificare la curva di calibrazione con i 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

Sulla base dei dati disponibili, una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 14 giorni.

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.

Tutti i controlli di qualità e i test devono essere eseguiti in conformità alle disposizioni locali e/o nazionali o ai requisiti per l'accreditamento.

9 Marchi commerciali

ARK™ 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 marzo 2026
1600-1281-00IT Rev 04