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

ARK™ *Apixaban Control*

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Apixaban Control 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	CONTROL	Controllo di qualità
	Limiti di temperatura	IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Control Kit REF 5047-0003-00

1 Denominazione

ARK™ *Apixaban Control*

2 Finalità d'uso

ARK Apixaban Control è un materiale di controllo qualità dosato previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Apixaban Assay.

3 Contenuto

ARK Apixaban Control è un controllo dosato composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni target di apixaban:

REF	Descrizione del prodotto	Controllo di qualità
5047-0003-00	**ARK Apixaban Control* (4 mL)** Apixaban, tampone, sieroalbumina bovina e sodio azoturo	Range previsto (media ng/mL)
	BASSO (10,0 ng/mL)	8,0 – 12,0
	MEDIO (30,0 ng/mL)	24,0 – 36,0
	ALTO (200,0 ng/mL)	160,0 – 240,0

* Per convertire i risultati di apixaban da ng/mL a nmol/L, moltiplicare ng/mL per 2,176. I livelli di apixaban diventano 21,76, 65,28 e 435,2 nmol/L rispettivamente per il livello BASSO, MEDIO e ALTO.

Assegnazione del valore: l'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK Apixaban Assay sull'analizzatore automatizzato Beckman Coulter AU680, calibrato con il calibratore ARK Apixaban Calibrator. Vengono eseguite due serie di calibrazioni utilizzando cinque replicati di ciascun livello per serie analitica. I valori medi (10 replicati) previsti per i lotti del test sono compresi entro il 10% della concentrazione nominale. I range previsti per i controlli sono pari a +/- 20% rispetto ai valori medi.

Ciascun laboratorio è tenuto a determinare i propri range per ogni nuovo lotto di controlli in base al proprio sistema di analisi e ai propri criteri.

4 Standardizzazione

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

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Non miscelare i controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- I controlli 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 controlli 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 portacampione 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 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.

8 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
1600-1282-00IT Rev 04