


ARK™ *Lacosamide Calibrator*











Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Lacosamide Calibrator avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats de l'essai ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions. Le système de test ARK Lacosamide Assay inclut des kits de test fournis séparément pour ARK Lacosamide Assay, RK Lacosamide Calibrator et ARK Lacosamide Control.

Service clientèle

 **ARK Diagnostics, Inc.**
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 États-Unis
 Tél : 1-877-869-2320
 Fax : 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com


 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP La Haye
 Pays-Bas

Légende des symboles utilisés

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Code de lot |  JJ/MM/AA AA | Utiliser avant le/Date d'expiration |
|  | Référence catalogue |  | Fabricant |
|  | Représentant autorisé |  | Label CE |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |  | Calibrateur |
|  | Limite de température |  | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| Rx Only | Pour utilisation sur prescription uniquement | | |

1 DÉNOMINATION

ARKTM Lacosamide Calibrator

2 Utilisation prévue

ARK Lacosamide Calibrator est destiné à l'étalonnage de l'essai ARK Lacosamide Assay.

3 Contenu

ARK Lacosamide Calibrator se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en lacosamide suivantes :

| RÉF. | Description du produit | Quantité/Volume | |
|--------------|--|------------------------|----------|
| 5033-0002-00 | ARK Lacosamide Calibrators* Lacosamide, tampon, albumine de sérum bovin et azoture de sodium | Flacons compte-gouttes | |
| | A | 0,00 µg/ml | 1 X 4 ml |
| | B | 0,75 µg/ml | 1 X 2 ml |
| | C | 2,00 µg/ml | 1 X 2 ml |
| | D | 5,00 µg/ml | 1 X 2 ml |
| | E | 12,00 µg/ml | 1 X 2 ml |
| | F | 25,00 µg/ml | 1 X 2 ml |

* Pour convertir les résultats exprimés en µg/ml en unités µmol/l, multiplier la valeur µg/ml par 3,995. Les niveaux de lacosamide passent à 3,00, 7,99, 19,98, 47,94 et 99,88 µmol/l pour les calibrateurs B à F respectivement.

La plage de mesure de l'essai ARK Lacosamide Assay est comprise entre 0,50 et 24,00 µg/ml.

4 Normalisation

Il n'existe pas de norme internationalement reconnue pour le lacosamide. Les calibrateurs ARK Lacosamide Calibrator sont préparés par dilution gravimétrique de lacosamide haute pureté (Cerilliant) dans une matrice protéique synthétique exempte de lacosamide. ARK Lacosamide Calibrator est traçable à un étalon de référence certifié (Cerilliant) et l'incertitude quant à la concentration en lacosamide est de 5 % par rapport à la concentration dans l'étalon de référence certifié.

5 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique in vitro. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- 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 $\leq 0,09$ %.

6 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication de l'essai de détermination quantitative de lacosamide, consulter la notice relative à l'essai ARK Lacosamide Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau par inversion douce avant distribution.
- 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. Replacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Utiliser avant la date d'expiration. Une fois ouverts, les flacons peuvent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 12 mois jusqu'à la date d'expiration.

7 Procédure

Étalonnage

Procéder à un étalonnage à l'aide des calibrateurs ARK Lacosamide Calibrator A, B, C, D, E et F. Vérifiez la courbe d'étalonnage à l'aide de contrôles qualité conformément au plan d'assurance qualité établi du laboratoire.

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

Selon les données de référence, la validité d'une courbe d'étalonnage stockée est d'au moins 14 jours.

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.

L'ensemble des exigences en matière de contrôle qualité et des tests doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux conditions d'accréditation.

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 États-Unis

Imprimé aux États-Unis
Révision : août 2017
1600-0392-00FR Rév. 01