

## ARK™ Lacosamide Calibrator

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Calibrador de Lacosamida ARK deverá ser lido antes de usar o dispositivo. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo. O sistema de análise do Ensaio de Lacosamida ARK inclui kits de análise para o Ensaio de lacosamida ARK, o Calibrador de Lacosamida ARK e o Controlo de Lacosamida de ARK (fornecidos separadamente).

### Assistência ao Cliente












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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haia  
Países Baixos

### Símbolos Utilizados

	Código do lote	 AAAA-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Requer prescrição médica.		

## 1 Nome

### **ARK<sup>TM</sup> Lacosamide Calibrator**

## 2 Utilização Prevista

O Calibrador de Lacosamida ARK é concebido para ser usado na calibração do Ensaio de Lacosamida ARK.

## 3 Conteúdo

O Calibrador de Lacosamida ARK inclui uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de lacosamida:

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume	
5033-0002-00	<b>ARK Lacosamide Calibrator*</b> Lacosamida, tampão, albumina de soro bovino e azida de sódio	Frascos com contagens	
	<b>A</b>	0,00 µg/ml	1 X 4 ml
	<b>B</b>	0,75 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>C</b>	2,00 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>D</b>	5,00 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>E</b>	12,00 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>F</b>	25,00 µg/ml	1 X 2 ml

\*Para converter os resultados de µg/ml em µmol/l de lacosamida, multiplique o valor em µg/ml por 3,995. Os níveis de lacosamida convertem-se em 3,00, 7,99, 19,98, 47,94 e 99,88 µmol/l para os calibradores de B a F, respetivamente.

A gama de medição do Ensaio de Lacosamida ARK é 0,5 - 24,0 µg/ml.

## 4 Padronização

Para a lacosamida não existe um padrão aceite internacionalmente. Os calibradores da lacosamida ARK são preparados com uma solução gravimétrica de lacosamida (Cerillant) de alta pureza dentro de uma matriz proteica sintética sem lacosamida. O Calibrador de Lacosamida ARK é rastreável relativamente a um padrão de referência certificado (Cerillant) e a incerteza para a concentração de lacosamida é de 5% referente à concentração do padrão de referência certificado.

## 5 Avisos e Precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Não utilizar calibradores em conjunto que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- Os calibradores contêm  $\leq 0,09\%$  de azida de sódio.

## 6 Instruções de utilização

- Para entender como funciona o Ensaio de Lacosamida, consultar o folheto de ARK específico.
- Os calibradores estão prontos para uso. Antes de usar, misturar cada nível rodando cuidadosamente.
- Usando o conta-gotas, transferir um volume suficiente ( $\sim 40\mu\text{l/gota}$ ) em pequenos recipientes individuais de amostra para cada nível. Consultar os requisitos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reposicionar as tampas e fechar hermeticamente.
- Conservar a 2-8°C. Usar antes do fim da data de validade. Uma vez aberto é possível armazenar os frascos a 2-8 °C durante 12 meses dentro dos limites da data de validade .

## 7 Procedimento

### Calibração

Realizar uma calibração usando os calibradores de lacosamida A, B, C, D, E e F de ARK. Verificar a curva de calibração com os controlos de qualidade, conforme o plano de garantia de qualidade definido no laboratório.

### Quando repetir a calibração

- Sempre antes da utilização de reagentes de um lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório

A curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 14 dias (com base nos dados disponíveis).

## 8 Limites do Procedimento

Para obter resultados precisos e reprodutíveis deve-se dispor dos instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem corretamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e dispor de uma boa técnica de laboratório.

Todos os controlos de qualidade e os testes devem ser realizados em conformidade com os regulamentos locais, estatais/ou federais, e com os requisitos de acreditação.

## **9 Marcas comerciais**

**ARK™** é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais registadas dos seus respetivos titulares.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 EUA**

Impresso nos EUA  
Revisto em agosto de 2017  
1600-0392-00PT Rev 01