

ARK™ Levetiracetam II Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o calibrador de levetiracetam II ARK. 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.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

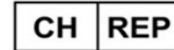
Assistência ao cliente



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














Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marcação CE com número do organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARKTM Levetiracetam II Calibrator

2 Utilização prevista

O calibrador de levetiracetam II ARK destina-se a ser utilizado na calibração de qualidade do ensaio de levetiracetam II ARK.

3 Conteúdo

O calibrador de levetiracetam II ARK é composto por uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de levetiracetam:

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume	
5070-0002-00	Calibradores de levetiracetam II ARK Levetiracetam, tampão, seralbumina bovina e azida sódica	Frascos com conta-gotas	
	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 Padronização

Para o levetiracetam não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Os calibradores de levetiracetam II ARK são preparados por diluição gravimétrica de levetiracetam de pureza elevada numa matriz proteica sintética isenta de levetiracetam.

5 Advertências e precauções

- Para utilização em **diagnóstico *in vitro***.
- Não utilizar em conjunto calibradores que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- Os calibradores contêm ≤ 0,09% de azida sódica.

6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de levetiracetam II, consulte o folheto do ensaio de levetiracetam II ARK, **REF** 5070-0001-00 e 5070-0001-01.

- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente (~40 µL/gota) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Armazene os frascos entre 2-8°C. Uma vez abertos, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

7 Procedimento

Calibração

Faça um procedimento de calibração completo (6 pontos); teste os calibradores em duplicado. Verifique a curva de calibração com pelo menos dois níveis de controlos de qualidade, conforme o plano de garantia de qualidade laboratorial definido.

Quando recalibrar

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

8 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

9 Marcas comerciais

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

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em October 2025
1600-1066-00PT Rev 06