



ARK™ *Levetiracetam Calibrator*

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Calibrador do Levetiracetam ARK deve ser lido atentamente antes da utilização. Devem seguir-se as instruções contidas no folheto informativo. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver quaisquer desvios das instruções contidas 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.

Serviço de atendimento ao cliente



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



2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Símbolos utilizados

	Código do lote	 AAAA-MM-DD	Consumir até/Data de validade
	Número do catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Consulte as instruções de utilização		Calibrador
Rx Only	Requer prescrição médica		

1 Nome

ARKTM Levetiracetam Calibrator

2 Utilização prevista

O calibrador do Levetiracetam ARK é indicado para ser usado na calibração da qualidade do ensaio de levetiracetam ARK, **REF** 5024-0001-00.

3 Conteúdo

O calibrador do Levetiracetam ARK compreende uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de levetiracetam:

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume	
5024-0002-00	ARKTM Levetiracetam Calibrator Levetiracetam, tampão, seroalbumina bovina e conservantes	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

Não existe padrão internacionalmente reconhecido para o levetiracetam. Os níveis dos calibradores de Levetiracetam ARK são preparados através de diluição gravimétrica de levetiracetam altamente puro numa matriz proteínica sintética livre de levetiracetam.

5 Advertências e precauções

- Para utilização de **diagnóstico *In Vitro***.
- Não misture os calibradores de números de lote diferentes.
- Utilize cada lote como um conjunto.

6 Instruções de utilização

- Para um resumo completo e explicação do ensaio do levetiracetam, consulte o folheto informativo relativo ao ensaio do Levetiracetam ARK.
- Os calibradores estão prontos para a utilização. Inverta cada nível suavemente antes de dosar.
- Aplique volume suficiente (~40µL/gota) em copos de mostra individuais para cada nível. Consulte os requisitos de volume de amostras específicos para o instrumento. Recoloque as tampas nos seus recipientes originais e mantenha-os fechados.
- Conserve entre 2 a 8 °C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

7 Procedimento

Calibração

Efetue um procedimento de calibração completo (6 pontos), teste calibradores em duplicado. Verifique a curva da calibração com no mínimo dois níveis de controlos da qualidade de acordo com o plano de garantia da qualidade de laboratório.

Quando recalibrar

- Sempre que sejam utilizados reagentes de um número de lote novo
- Sempre que seja indicado pelos resultados dos controlos da qualidade
- Sempre que seja requerido pelos protocolos laboratoriais padrão

8 Limitações do procedimento

Resultados precisos e reproduzíveis dependem de instrumentos que funcionem apropriadamente, de reagentes, calibradores, controlos e armazenagem dos produtos conforme instruído e boas práticas de laboratório.

9 Marcas registadas

ARK[™] é marca registada da **ARK** Diagnostics, Inc.

Outras marcas e nomes de produtos são marcas registadas dos seus respetivos proprietários.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em Janeiro de 2025
1600-0170-00PT Rev 06