

**ARK™ Zonisamide Calibrator**

Lire attentivement avant toute utilisation la présente notice d'emploi de ARK Diagnostics, Inc. relative au calibrateur du test ARK de détection de Zonisamide et suivre les instructions qui y sont formulées. En cas de non-respect des instructions figurant dans la présente notice d'emploi, la fiabilité des résultats d'analyse ne peut être garantie.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant. Un résumé des données de sécurité et de performance est disponible via Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux), réf. : US-MF-000023925.

**Service clientèle**











48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Tél. : 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  
 The Netherlands

**Légende des symboles utilisés**

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant/date de péremption		
	Numéro de catalogue		Fabricant		
<table border="1" data-bbox="251 1543 365 1575"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Représentant autorisé	 <b>2797</b>	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
EC	REP				
	Procédé médical pour diagnostic in vitro		Limite de température		
	Consulter la notice d'emploi		Calibrateur		
<b>Rx Only</b>	Usage réservé à la prescription				

## 1 Dénomination

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

## 2 Utilisation visée

Le calibrateur de Zonisamide ARK est destiné à l'étalonnage du test ARK pour détection de Zonisamide, **REF** 5022-0001-00.

## 3 Contenu

Le calibrateur ARK de la Zonisamide est conçu comme une matrice de protéines synthétiques, présentant les concentrations de Zonisamide suivantes:

REF	Description du produit	Quantité/Volume	
5022-0002-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Zonisamide Calibrator</b> Zonisamide, tampon, albumine de sérum bovin et conservateurs	Flacons compte-gouttes	
	<b>A</b>	0,0 µg/ml	1 X 4 ml
	<b>B</b>	2,5 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>C</b>	7,5 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>D</b>	20,0 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>E</b>	40,0 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>F</b>	80,0 µg/ml	1 X 2 ml

## 4 Standardisation

Il n'existe aucun standard reconnu à l'échelon international pour la Zonisamide. Les calibrateurs sont confectionnés par dilution gravimétrique de Zonisamide hautement purifiée dans une matrice protéinique synthétique libre de Zonisamide.

## 5 Avertissements et précautions

- Pour usage de diagnostic *in vitro*.
- Ne pas mélanger les calibrateurs issus de lots différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble assorti.

## 6 Instructions d'emploi

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage ARK Zonisamide Assay, consulter la notice relative au produit ARK Zonisamide Assay, RÉF. 5022-0001-00.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque concentration en inversant délicatement avant distribution.
- Introduire un volume suffisant (~40 µl/goutte) dans chaque coupelle d'échantillonnage pour chaque concentration. Consulter les exigences de volume des échantillons spécifiques aux instruments. Remettre les capuchons sur les conteneurs originaux et visser fermement.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois et avant la date de péremption.

## 7 Procédure

### Étalonnage

Effectuer un étalonnage complet (en 6 points) et tester les calibrateurs en double. Vérifier la courbe d'étalonnage avec au moins deux concentrations des contrôles de qualité, conformément au plan d'assurance qualité établi du laboratoire.

### Quand un nouvel étalonnage est-il nécessaire ?

- Lorsqu'un nouveau numéro de lot de réactifs est en usage,
- Lorsque les résultats de contrôle de qualité le demandent,
- Lorsque les protocoles standards de laboratoire l'exigent.

## 8 Limitations de la procédure

La fiabilité et la reproductibilité des résultats dépendent du fonctionnement adéquat des instruments, des réactifs, des calibrateurs, des contrôles, du stockage des produits selon les instructions et d'une bonne technique de laboratoire.

## 9 Marques déposées

**ARK**<sup>TM</sup> est une marque déposée de **ARK** Diagnostics, Inc.

Toutes les autres marques et produits sont des marques commerciales appartenant à leurs compagnies respectives.



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

Révision : mars 2025  
1600-0173-00FR Rév. 05