



ARK™ Zonisamide Calibrator

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Zonisamide Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile tramite Eudamed (Banca dati europea dei dispositivi medici), SRN: US-MF-000023925.

Servizio Clienti



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario	 2797	Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARK™ Zonisamide Calibrator

2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Zonisamide Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Zonisamide Assay, **REF** 5022-0001-00.

3 Contenuto

Il calibratore ARK Zonisamide Calibrator è composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni di zonisamide:

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5022-0002-00	ARK™ Zonisamide Calibrator Zonisamide, tampone, sieroalbumina bovina e conservanti	Flaconi contagocce	
	A	0,0 µg/mL	1 x 4 mL
	B	2,5 µg/mL	1 x 2 mL
	C	7,5 µg/mL	1 x 2 mL
	D	20,0 µg/mL	1 x 2 mL
	E	40,0 µg/mL	1 x 2 mL
	F	80,0 µg/mL	1 x 2 mL

4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per zonisamide. I calibratori ARK Zonisamide vengono preparati mediante la diluizione gravimetrica di zonisamide purissima in una matrice proteica sintetica priva di zonisamide.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso **diagnostico *in vitro***.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio ARK Zonisamide Assay, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Zonisamide Assay, REF 5022-0001-00.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

7 Procedura

Calibrazione

Eeguire una procedura di calibrazione completa (a 6 punti); analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con almeno due livelli dei controlli di qualità, conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio.

Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard

8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

9 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di **ARK** Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione marzo 2025
1600-0173-00IT Rev 05