


ARKTM Oxcarbazepine Metabolite Control






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

Servizio Clienti

 **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

 
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARKTM Oxcarbazepine Metabolite Control

2 Finalità d'uso

ARK Oxcarbazepine Metabolite Control è un materiale di controllo qualità dosato previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay.

3 Contenuti e valori target

Il controllo ARK Oxcarbazepine Metabolite Control è composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni target del metabolita di oxcarbazepina:

REF	Descrizione del prodotto	Controllo di qualità
5032-0003-00	ARKTM Oxcarbazepine Metabolite Control* (4 mL) Metabolita di oxcarbazepina, tampone, sieralbumina bovina e sodio azoturo (livello target)	Range previsto (Media µg/mL)
	BASSO (3,0 µg/mL)	2,4 – 3,6
	MEDIO (10,0 µg/mL)	8,5 – 11,5
	ALTO (30,0 µg/mL)	25,0 – 35,0

*Per convertire i risultati del metabolita di oxcarbazepina da µg/mL a µmol/L, moltiplicare µg/mL per 3,933. I livelli del metabolita di oxcarbazepina diventano 11,8, 39,3 e 118,0 µmol/L rispettivamente per il livello BASSO, MEDIO e ALTO.

Assegnazione del valore: l'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay sull'analizzatore automatizzato Beckman Coulter AU480®, calibrato con il lotto di calibratori principali. Vengono eseguite tre serie di calibrazioni utilizzando quattro replicati di ciascun livello per serie analitica. I range previsti per i controlli sono stabiliti in base ai valori medi. Spetta a ciascun laboratorio stabilire il valore medio di ciascun livello di controllo e i propri range per ogni nuovo lotto di controlli.

4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per il metabolita di oxcarbazepina. ARK Oxcarbazepine Metabolite Controls vengono preparati mediante la diluizione gravimetrica del metabolita di

oxcarbazepina purissimo in una matrice proteica sintetica priva di metabolita di oxcarbazepina.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Non miscelare i controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- I controlli contengono $\leq 0,09\%$ di sodio azoturo.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio del metabolita di oxcarbazepina, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ($\sim 40 \mu\text{L/goccia}$) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere accuratamente i contenitori originali.
- Conservare a $2-8^{\circ}\text{C}$. Utilizzare entro la data di scadenza. Una volta aperti, i flaconi possono essere conservati a $2-8^{\circ}\text{C}$ per 12 mesi entro la data di scadenza.

7 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.

Tutti i controlli di qualità e i test devono essere eseguiti in conformità alle disposizioni locali e/o nazionali o ai requisiti per l'accreditamento.

8 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

Stampato negli Stati Uniti
Revisione Febbraio 2017
1600-0384-00IT Rev 03