

## ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Calibrator

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Calibrador do Metabolito da Oxcarbazepina ARK deverá ser lido cuidadosamente antes de usar o dispositivo. As instruções constantes do folheto informativo têm de ser rigorosamente seguidas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados da análise caso haja divergências relativamente às instruções constantes deste folheto informativo.

### Serviço ao Cliente












**ARK Diagnostics, Inc.**  
 48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 EUA  
 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  
 Países Baixos

### Símbolos Utilizados

	Código do Lote	 AAAA-MM-DD	A consumir até/Data de validade
	Número do Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de Temperatura		Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Para uso apenas mediante prescrição		

## 1 Nome

### **ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Calibrator**

## 2 Utilização Prevista

O Calibrador do Metabolito da Oxcarbazepina ARK é indicado para ser usado na calibração da Análise ao Metabolito da oxcarbazepina ARK.

## 3 Conteúdo e Valores Alvos

O Calibrador de Metabolito da Oxcarbazepina ARK é composto por uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de Metabolito da oxcarbazepina.

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume	
5032-0002-00	<b>ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Calibrator*</b> Metabolito da Oxcarbazepina, tampão, seroalbumina bovina e azida de sódio	Frascos conta-gotas	
	<b>A</b>	0,0 µg/ml	1 X 4 ml
	<b>B</b>	2,0 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>C</b>	5,0 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>D</b>	12,0 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>E</b>	25,0 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>F</b>	50,0 µg/ml	1 X 2 ml

\* Para converter os resultados de µg/ml em µmol/l de Metabolito da Oxcarbazepina, multiplique µg/ml por 3,933. Os níveis de Metabolito da Oxcarbazepina resultam a ser 7,9, 19,7, 47,2, 98,3 e 196,6 µmol/l para os Calibradores B a F respetivamente.

## 4 Padronização

Não existe padrão internacionalmente reconhecido para Metabolito da Oxcarbazepina. Os Calibradores do Metabolito da Oxcarbazepina ARK são preparados por diluição gravimétrica do Metabolito da Oxcarbazepina de alta pureza para obter uma matriz de proteína sintética sem Metabolito da Oxcarbazepina.

## 5 Avisos e Precauções

- Para uso em Diagnóstico *in vitro*. Necessita de prescrição médica.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.
- Use cada lote como um conjunto.
- Os Calibradores contêm ≤0,09% de azida sódica.

## 6 Instruções de Utilização

- Para um resumo e explicação completos da análise ao metabolito da oxcarbazepina, consulte o folheto informativo da Análise ao Metabolito da Oxcarbazepina ARK.
- Os calibradores estão prontos a usar. Misture cada nível suavemente por inversão antes de dispensar.
- Esprema o volume suficiente (~40µl/gota) para dentro de copos de amostra individuais para cada nível. Consulte os requisitos de volume da amostra específicos do instrumento. Volte a colocar as tampas nos recipientes originais e mantenha-as apertadas.
- Conservar a 2-8°C. Usar antes da data de expiração. Uma vez abertos, os frascos podem ser armazenados a 2-8°C durante 12 meses dentro do prazo de validade.

## 7 Procedimento

### Calibração

Efetue uma calibração usando os Calibradores do Metabolito da Oxcarbazepina ARK A, B, C, D, E e F. Verifique a curva de calibração com controlos de qualidade conforme o plano de garantia de qualidade laboratorial estabelecido.

### Quando deve recalibrar

- Sempre que seja usado um novo número de lote dos reagentes
- Sempre que seja indicado pelos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que seja solicitado pelos protocolos laboratoriais padrão

Uma curva de calibração armazenada será considerada eficaz até um máximo de 15 dias (com base nos dados disponíveis).

## 8 Limites do Procedimento

Resultados precisos e reprodutíveis dependem do funcionamento devido de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos, do armazenamento do produto conforme as instruções e das boas técnicas laboratoriais.

Todos os requisitos de controlo de qualidade e de teste devem ser cumpridos em conformidade com os regulamentos locais, estaduais e/ou federais, ou com requisitos de acreditação.

## 9 Marcas comerciais

**ARK**<sup>TM</sup> é uma marca registada comercial da ARK Diagnostics, Inc.  
Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais registadas dos seus respetivos titulares.



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

Impresso nos EUA  
Revisto em Fevereiro de 2017  
1600-0383-00PT Rev 03