


ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Control











Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Controlo do Metabolito da Oxcarbazepina 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

 **EC REP**
 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		Controlo de Qualidade
	Limite de Temperatura		Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso apenas mediante prescrição		

1 Nome

ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Control

2 Utilização Prevista

O Controlo do Metabolito da Oxcarbazepina ARK é um material ensaiado para o controlo de qualidade destinado para ser utilizado no controlo de qualidade do Ensaio do Metabolito da Oxcarbazepina ARK.

3 Conteúdo e Valores Alvos

O Controlo do Metabolito da Oxcarbazepina ARK inclui uma matriz proteica sintética com as seguintes concentrações de metabolito da oxcarbazepina.

REF	Descrição do Produto	Controlo de Qualidade
5032-0003-00	ARK Oxcarbazepine Metabolite Control* (4 ml) Metabolito da Oxcarbazepina, tampão, seroalbumina bovino e azida sódica (nível nominal)	Intervalos esperados (µg/ml)
	BAIXO (3,0 µg/ml)	2,4 – 3,6
	MÉDIO (10,0 µg/ml)	8,5 – 11,5
	ALTO (30,0 µg/ml)	25,0 – 35,0

*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 11,8, 39,3 e 118,0 µmol/l para BAIXO, MÉDIO e ALTO respetivamente.

Atribuição de valor: A análise realizada com o Ensaio do Metabolito da Oxcarbazepina no analisador automático Beckman Coulter AU480®, calibrado com o lote principal de calibração. Foram executadas três séries de calibração, onde uma série consistia de quatro repetições de cada nível. Os intervalos previstos do controlo são definidos com base em valores médios. Cada laboratório deve estabelecer o valor médio para cada nível de controlo e seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos.

4 Padronização

Para o metabolito da oxcarbazepina não existe um padrão aceito internacionalmente. ARK Oxcarbazepine Metabolite Controls são preparados com uma solução gravimétrica do metabolito da oxcarbazepina em elevado grau de pureza dentro de uma matriz proteica sintética sem metabolito da oxcarbazepina.

5 Avisos e Precauções

- Para uso em Diagnóstico *in vitro*. Necessita de prescrição médica.
- Não misture controlos de lotes diferentes.
- Use cada lote como um conjunto.
- Os controlos contêm $\leq 0.09\%$ 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 controlos estão prontos a usar. Misture cada nível suavemente por inversão antes de dispensar.
- Esprema o volume suficiente ($\sim 40\mu\text{l/gota}$) 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 $2-8^{\circ}\text{C}$. Usar antes da data de expiração. Uma vez abertos, os frascos podem ser armazenados a $2-8^{\circ}\text{C}$ durante 12 meses dentro do prazo de validade.

7 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.

8 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial registada 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
1600-0384-00PT Rev 03