

ARKTM Oxcarbazepine Metabolite Control

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control del metabolito de la oxcarbazepina de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

Atención al cliente













48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 EE. UU.
Tel.: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	Nº de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Distintivo CE
	Consultar las instrucciones para el uso		Control de calidad
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2017, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de control  5032-0003-00

1 Nombre

ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Control

2 Uso previsto

El Control del metabolito de la oxcarbazepina de ARK es un material ensayado de control de calidad destinado para ser usado en el control de calidad del Ensayo del metabolito de la oxcarbazepina de ARK.

3 Contenido y valores objetivo

El Control del Metabolito de la Oxcarbazepina de ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones objetivo de metabolito de la oxcarbazepina.

REF	Descripción del producto	Control de calidad
5032-0003-00	ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Control* (4 ml) Metabolito de la oxcarbazepina, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio (nivel objetivo)	Margen previsto (Promedio µg/ml)
	BAJO (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

*Para convertir los resultados de µg/ml a µmol/l del metabolito de la oxcarbazepina, multiplique por 3,933 el valor en µg/ml. Los niveles del metabolito de la oxcarbazepina se convierten pues en 11,8, 39,3 y 118,0 µmol/l para BAJO, MEDIO y ALTO respectivamente.

Asignación de valor: La prueba se realiza con el Ensayo del metabolito de la oxcarbazepina en el analizador automatizado Beckman Coulter AU480®, calibrado con el lote de calibrador maestro. Se han ejecutado tres series de calibración, donde una serie consistía en cuatro réplicas de cada nivel. Los rangos previstos del control se definen en base a los valores promedio. Cada laboratorio debe determinar el valor medio para cada nivel de control y sus propios rangos para cada lote de controles nuevo.

4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para el metabolito de la oxcarbazepina. ARK Oxcarbazepine Metabolite Controls se preparan con una solución gravimétrica del metabolito de la oxcarbazepina de alta pureza dentro de una matriz proteica sintética sin metabolito de oxcarbazepina.

5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- No utilizar juntos controles que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con los elementos de su lote.
- Los controles contienen $\leq 0,09\%$ de azida de sodio.

6 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el Ensayo del metabolito de la oxcarbazepina, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo del metabolito de la oxcarbazepina de ARK.
- Los controles vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente ($\sim 40\mu\text{l/gota}$) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar a 2-8°C. Usar antes de la fecha de caducidad. Una vez abiertos, es posible almacenar los frascos a 2-8°C durante 12 meses dentro de los límites de la fecha de caducidad.

7 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en cumplimiento de las normativas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

8 Marcas registradas

ARK™ es una marca registrada de ARK Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EE.UU.

Impreso en EE.UU.
Revisado en febrero de 2017
1600-0384-00ES Rev 03