


# ARK<sup>TM</sup> Oxcarbazepine Metabolite Calibrator









Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Oxcarbazepine Metabolite 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.

## 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		Calibratore
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

## 1 Denominazione

**ARK<sup>TM</sup> Oxcarbazepine Metabolite Calibrator**

## 2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Oxcarbazepine Metabolite Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay.

## 3 Contenuti e valori target

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

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5032-0002-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Oxcarbazepine Metabolite Calibrator*</b> Metabolita di oxcarbazepina, tampone, sieroalbumina bovina e sodio azoturo	Flaconi contagocce	
	<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

\*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 7,9, 19,7, 47,2, 98,3 e 196,6 µmol/L rispettivamente per i calibratori da B a F.

## 4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per il metabolita di oxcarbazepina. I calibratori ARK Oxcarbazepine Metabolite 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 calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.

- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- I calibratori 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 calibratori 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 ermeticamente 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 Procedura**

### **Calibrazione**

Eseguire la calibrazione utilizzando i calibratori ARK Oxcarbazepine Metabolite Calibrator A, B, C, D, E ed F. Verificare la curva di calibrazione con i 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

Sulla base dei dati disponibili, una curva di calibrazione memorizzata è risultata valida fino a 15 giorni.

## **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.

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.

## 9 Marchi commerciali

**ARK**<sup>TM</sup> 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  
1600-0383-00IT Rev 03