

ARK™ Methylphenidate Metabolite Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o calibrador do metabolito de metilfenidato ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Assistência 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 Haia
 Países Baixos

Símbolos utilizados

	Código do lote	 DD.MM. AAAA	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibração  5042-0002-00

Kit negativo  5042-0002-01

Kit limiar  5042-0002-02

1 Nome

ARK™ Methylphenidate Metabolite Calibrator

2 Utilização prevista

O calibrador do metabolito de metilfenidato ARK destina-se a ser utilizado na calibração do ensaio do metabolito de metilfenidato ARK.

3 Conteúdo

O calibrador do metabolito de metilfenidato ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, com as concentrações seguintes de metabolito de metilfenidato. Os calibradores negativo e limiar podem obter-se separadamente para a análise qualitativa.

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume	
5042-0002-00	Calibrador do metabolito de metilfenidato ARK Metabolito de metilfenidato, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas	
	A	0 ng/ml	1 x 4 ml
	B	100 ng/ml	1 x 4 ml
	C	200 ng/ml	1 x 4 ml
	D	500 ng/ml	1 x 4 ml
	E	1000 ng/ml	1 x 4 ml

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5042-0002-01	Calibrador A (Negativo) do metabolito de metilfenidato Urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5042-0002-02	Calibrador B (Limiar) do metabolito de metilfenidato Metabolito de metilfenidato, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	Limiar	100 ng/ml

4 Padronização

Para o metabolito de metilfenidato não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Uma solução certificada de metabolito de metilfenidato é rastreável com HPLC. Os calibradores do metabolito de metilfenidato ARK são preparados através de diluição volumétrica de metabolito de metilfenidato de alta pureza em urina humana processada, não esterilizada, isentas de metabolito de metilfenidato.

Os calibradores são feitos com urina humana processada, não esterilizada, isenta de metabolito de metilfenidato. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo sujeito a receita médica.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.
- Não utilizar em conjunto calibradores que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- O produto contém $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio do metabolito de metilfenidato, consulte o folheto do ensaio do metabolito de metilfenidato da ARK.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ($\sim 40 \mu\text{l/gota}$) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve a $2-8^{\circ}\text{C}$. Use antes do fim da data de validade.

7 Procedimento

Resultados qualitativos

Utilize o calibrador B, de 100 ng/ml, como calibrador limiar para distinguir as amostras negativas e positivas. Execute os controlos baixo (50 ng/ml)

e alto (150 ng/ml) do metabolito de metilfenidato ARK como, respectivamente, negativo e positivo. Registe os resultados do teste inferiores ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo negativos. Registe os resultados do teste maiores ou iguais ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo positivos.

Resultados semiquantitativos

Faça um procedimento de calibração de 5 pontos; teste os calibradores em duplicado. Verifique a curva de calibração com os controlos de qualidade baixo (50 ng/ml) e alto (150 ng/ml) do metabolito de metilfenidato ARK, segundo o plano de garantia de qualidade laboratorial estabelecido. As amostras com resultados acima do nível mais elevado de calibrador do metabolito de metilfenidato ARK (1000 ng/ml) podem diluir-se em calibrador A do metabolito de metilfenidato ARK (urina negativa) e testar-se novamente.

Quando recalibrar

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório
- Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 8 dias.

8 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

9 Marcas comerciais

ARK™ é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EUA

Impresso nos EUA
Revisto em Junho de 2018
1600-0633-00PT Rev 01