

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

Lire attentivement avant toute utilisation la présente notice d'emploi de ARK Diagnostics, Inc. relative au calibrant du métabolite d'Oxcarbazépine et suivre les instructions formulées dans la notice d'emploi. En cas de non-respect des instructions figurant dans la présente notice d'emploi, la fiabilité des résultats d'analyse ne peut être garantie.

### **Service clientèle**








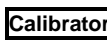




**ARK Diagnostics, Inc.**  
 48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Tel: 1-877-869-2320  
 Fax: 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com



Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP La Haye  
 Pays-Bas

### **Légende des symboles utilisés**

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant/date de péremption
	Numéro de catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Sigle CE
	Consulter la notice d'emploi		Calibrant
	Limite de température		Procédé médical pour diagnostic in vitro
<b>Rx Only</b>	Usage réservé à la prescription		

© 2017, **ARK Diagnostics, Inc.** Kit de calibrants Kit  **5032-0002-00**

## 1 Dénomination

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

## 2 Utilisation visée

Le calibrant ARK du métabolite d'Oxcarbazépine est destiné à une utilisation dans l'étalonnage de l'analyse ARK du métabolite d'Oxcarbazépine.

## 3 Contenu et valeurs cibles

Le calibrant ARK du métabolite d'Oxcarbazépine est conçu comme une matrice de protéine synthétique, présentant les concentrations suivantes de métabolite d'Oxcarbazépine.

REF	Description du produit	Quantité/volume	
5032-0002-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Oxcarbazepine Metabolite Calibrator*</b> Métabolite d'Oxcarbazépine, tampon, sérum-albumine bovine et azide de sodium	Flacons compte-gouttes	
	<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

\*Pour convertir les résultats de µg/ml en µmol/l de métabolite d'Oxcarbazépine, multiplier µg/ml par 3,933. Les concentrations de métabolite deviennent alors respectivement 7,9, 19,7, 47,2, 98,3 et 196,6 µmol/l pour les calibrants de B à F.

## 4 Standardisation

Il n'existe pas de norme internationalement reconnue pour le métabolite de l'oxcarbazépine. Les calibrateurs ARK Oxcarbazepine Metabolite Calibrator sont préparés par dilution gravimétrique du métabolite de l'oxcarbazépine haute pureté dans une matrice protéique synthétique exempte de métabolite de l'oxcarbazépine.

## 5 Avertissements et précautions

- Pour usage de diagnostic *in vitro*. A utiliser uniquement sur ordonnance.
- Ne pas mélanger les calibrants provenant de numéros de lots différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble assorti.
- Les calibrants contiennent  $\leq 0,09\%$  d'azide de sodium.

## 6 Instructions d'emploi

- Pour le résumé complet et l'explication de l'analyse du métabolite d'Oxcarbazépine, se reporter à la notice d'emploi de l'analyse ARK du métabolite d'Oxcarbazépine.
- Les calibrants sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque concentration en inversant délicatement avant distribution.
- Introduire un volume suffisant ( $\sim 40\mu\text{l/goutte}$ ) dans chaque coupelle d'échantillonnage pour chaque concentration. Consulter les exigences de volume des échantillons spécifiques aux instruments. Remettre les capuchons sur les conteneurs originaux et visser fermement.
- Conserver entre 2 et 8°C. Utiliser avant la date de péremption. Une fois ouverts, les flacons peuvent être stockés entre 2 et 8°C pendant 12 mois avant la date de péremption.

## 7 Procédure

### Étalonnage

Effectuer un étalonnage en utilisant les calibrants ARK du métabolite d'Oxcarbazépine A, B, C, D, E, et F. Vérifier la courbe d'étalonnage avec les contrôles de qualité conformément au plan d'assurance de qualité établi du laboratoire.

### Quand un nouvel étalonnage est-il nécessaire?

- Lorsqu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Lorsque les résultats du contrôle de qualité le demandent
- Lorsque les protocoles standards de laboratoire l'exigent

Selon les données de référence, la validité d'une courbe d'étalonnage stockée est de 15 jours.

## 8 Limitations de la procédure

La fiabilité et la reproductibilité des résultats dépendent du fonctionnement adéquat des instruments, des réactifs, des calibrants, des contrôles, du

stockage des produits selon les instructions et d'une bonne technique de laboratoire.

Toutes les opérations de contrôle de qualité et de tests doivent être conduites conformément à la réglementation à l'échelon local, de l'Etat et/ou fédéral ou aux procédures d'accréditation.

## **9 Marques déposées**

**ARK**<sup>TM</sup> est une marque déposée de ARK Diagnostics, Inc. Toutes les autres marques et produits sont des marques commerciales appartenant à leurs compagnies respectives.



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

Imprimé aux USA  
Révisé en février 2017  
1600-0383-00FR Rev 03