

ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Control

Lire attentivement avant toute utilisation la présente notice d'emploi de ARK Diagnostics, Inc. relative au contrôle du métabolite de l'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		Contrôle de qualité
	Limite de température		Procédé médical pour diagnostic in vitro
Rx Only	Usage réservé à la prescription		

1 Dénomination

ARKTM Oxcarbazepine Metabolite Control

2 Utilisation visée

ARK Oxcarbazepine Metabolite Control est un matériel de contrôle qualité testé destiné au contrôle qualité de l'essai ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay.

3 Contenu et valeurs cibles

Il se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en métabolite d'oxcarbazépine cibles suivantes:

REF	Description du produit	Contrôle de qualité
5032-0003-00	ARKTM Oxcarbazepine Metabolite Control * (4 ml) Métabolite d'Oxcarbazépine, tampon, sérum-albumine bovine, et azide de sodium (niveau cible)	Plage attendue (Moyenne µg/ml)
	BAS (3,0 µg/ml)	2,4 – 3,6
	MOYEN (10,0 µg/ml)	8,5 – 11,5
	HAUT (30,0 µg/ml)	2,0 – 35,0

*Pour convertir les résultats de µg/ml en µmol/L de métabolite d'Oxcarbazépine, multiplier µg/ml par 3,933. Les concentrations de métabolite d'Oxcarbazépine deviennent alors respectivement 11,8, 39,3 et 118,0 µmol/L pour BAS, MOYEN et HAUT.

Affectation de valeur: les tests sont effectués avec l'essai ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay sur l'analyseur automatisé Beckman Coulter AU480®, étalonné avec le lot de calibrateurs de référence. Trois séries étalonnées sont réalisées à l'aide de 4 réplicats de chaque niveau par série. Les plages de contrôle attendues sont définies en fonction des valeurs moyennes. Chaque laboratoire doit établir la valeur moyenne pour chaque niveau de contrôle et ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles.

4 Standardisation

Il n'existe pas de norme internationalement reconnue pour le métabolite de l'oxcarbazépine. ARK Oxcarbazepine Metabolite Controls 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 contrôles provenant de numéros de lots différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble assorti.
- Les contrôles 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 contrôles 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 Limitations du procédé

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.

8 Marques déposées

ARKTM 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
1600-0384-00FR Rev 03