ARK Diagnostics, Inc.

# ARK™ *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.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile tramite Eudamed (Banca dati europea dei dispositivi medici), SRN: US-MF-000023925.

## 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

CE
**2797**

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands


## LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI

| | | | |
|---|---|---|---|
| LOT | Codice del lotto | **YYYY-MM-DD** | Utilizzare entro/Data di scadenza |
| REF | Numero di catalogo | | Fabbricante |
| EC REP | Mandatario | CE **2797** | Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato |
| | Consultare le istruzioni per l'uso | Calibrator | Calibratore |
| | Limiti di temperatura | IVD | Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* |
| **Rx Only** | Uso consentito esclusivamente su prescrizione | | |

**© 2025, ARK Diagnostics, Inc.**

**Calibrator Kit REF 5032-0002-00**

# 1 DENOMINAZIONE

## ARK™ *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 CONTENUTO E VALORI PREVISTI

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

| REF | Descrizione del prodotto | | Quantità/Volume |
|---|---|---|---|
| **5032-0002-00** | **Calibratori ARK Oxcarbazepine Metabolite*** Metabolita di oxcarbazepina, tampone, sieroalbumina bovina e sodio azoturo | | Flaconi contagocce |
| | **A** | 0,0 µg/mL | 1 x 4 mL |
| | **B** | 2,0 µg/mL | 1 x 2 mL |
| | **C** | 5,0 µg/mL | 1 x 2 mL |
| | **D** | 12,0 µg/mL | 1 x 2 mL |
| | **E** | 25,0 µg/mL | 1 x 2 mL |
| | **F** | 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 dell'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 ≤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 (~40 µL/goccia) nelle singole coppette portacampione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare i flaconi a 2-8°C. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre 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™ 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

Revisione luglio 2025
1600-0383-00IT Rev 05