ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ *Oxcarbazepine Metabolite Control*

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Oxcarbazepine Metabolite Control 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	CONTROL	Controllo di qualità
	Limiti di temperatura	IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Control Kit REF 5032-0003-00

1 DENOMINAZIONE

ARK™ *Oxcarbazepine Metabolite Control*

2 FINALITÀ D'USO

ARK Oxcarbazepine Metabolite Control è un materiale di controllo di qualità dosato, previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay.

3 CONTENUTO E VALORI PREVISTI

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

REF	Descrizione del prodotto	Controllo di qualità
5032-0003-00	**ARK Oxcarbazepine Metabolite Control* (4 mL)** Metabolita di oxcarbazepina, tampone, sieroalbumina bovina e sodio azoturo (livello previsto)	Range previsto (media µg/mL)
	BASSO (3,0 µg/mL)	2,4 – 3,6
	MEDIO (10,0 µg/mL)	8,5 – 11,5
	ALTO (30,0 µg/mL)	25,0 – 35,0

*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 11,8, 39,3 e 118,0 µmol/L rispettivamente per il livello BASSO, MEDIO e ALTO.

Assegnazione del valore: l'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay sull'analizzatore automatizzato Beckman Coulter AU480®, calibrato con il lotto del calibratore principale. Vengono eseguite tre serie di calibrazioni utilizzando quattro replicati di ciascun livello per serie analitica. I range previsti per i controlli sono stabiliti in base ai valori medi. Spetta a ciascun laboratorio stabilire il valore medio di ciascun livello di controllo e i propri range per ogni nuovo lotto di controlli.

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 controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- I controlli 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 controlli 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 accuratamente 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 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.

8 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
1600-0384-00IT Rev 05