ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Calibrador do metabólito da oxcarbazepina 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.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

ASSISTÊNCIA AO CLIENTE

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS

LOT	Código do lote	YYYY-MM-DD	Data de validade
REF	Número de Catálogo		Fabricante
EC REP	Representante Autorizado	CE 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização	Calibrator	Calibrador
	Limite de temperatura	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibrador REF 5032-0002-00

1 NOME

ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Calibrator

2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Calibrador do metabólito da oxcarbazepina ARK foi concebido para ser utilizado na calibração do Ensaio do metabólito da oxcarbazepina ARK.

3 CONTEÚDO E VALORES-ALVO

O Calibrador do metabólito da oxcarbazepina ARK é composto por uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de metabólito da oxcarbazepina:

REF	Descrição do Produto		Quantidade/Volume
5032-0002-00	**Calibradores* do metabólito da oxcarbazepina ARK** Metabólito da oxcarbazepina, tampão, seralbumina bovina e azida sódica		Frascos com conta-gotas
	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

*Para converter os resultados de µg/mL do metabólito de oxcarbazepina em µmol/L, multiplique o valor em µg/mL por 3,933. Os níveis de metabólito de oxcarbazepina convertem-se em 7,9, 19,7, 47,2, 98,3 e 196,6 µmol/L para os Calibradores de B a F, respetivamente.

4 PADRONIZAÇÃO

Para o metabólito de oxcarbazepina não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Os Calibradores do metabólito de oxcarbazepina ARK são preparados por diluição gravimétrica de metabólito de oxcarbazepina de pureza elevada numa matriz proteica sintética isenta de metabólito de oxcarbazepina.

5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para utilização em diagnóstico in vitro. Requer prescrição médica.

- Não utilizar em conjunto calibradores que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- Os calibradores contêm ≤ 0,09% de azida sódica.

6 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Para um resumo e explicação completos do Ensaio do metabólito de oxcarbazepina, consulte o folheto do Ensaio do metabólito de oxcarbazepina ARK.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente (~40 µL/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.
- Armazene os frascos entre 2 a 8 °C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

7 PROCEDIMENTO

Calibração
Efetuar uma calibração utilizando os Calibradores do metabólito da oxcarbazepina de ARK A, B, C, D, E e F. Verificar a curva de calibração com controlos de qualidade de acordo com o plano de garantia de qualidade do laboratório estabelecido.

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 15 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.

Todos os requisitos de controlos de qualidade e de testes devem ser realizados em conformidade com os regulamentos locais, regionais ou nacionais, ou com os requisitos de acreditação.

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 USA

Revisto em Julho de 2025
1600-0383-00PT Rev 05