



ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Control

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Controlo 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.

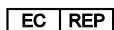
ASSISTÊNCIA AO CLIENTE



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



2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado	 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização		Controlo de Qualidade
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 NOME

ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Control

2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Controlo do metabólito da oxcarbazepina ARK um material de controle de qualidade analisado, destinado ao uso no controle de qualidade do Ensaio do metabólito da oxcarbazepina ARK.

3 CONTEÚDO E VALORES-ALVO

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

REF	Descrição do Produto	Controlo de Qualidade
5032-0003-00	Controlo* do metabólito da oxcarbazepina ARK (4 mL) Metabólito da oxcarbazepina, tampão, seralbumina bovina e azida sódica (nível-alvo)	Intervalo previsto (Média µg/mL)
	LOW (BAIXO) (3,0 µg/mL)	2,4 – 3,6
	MID (MÉDIO) (10,0 µg/mL)	8,5 – 11,5
	HIGH (ALTO) (30,0 µg/mL)	25,0 – 35,0

*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 do metabólito da oxcarbazepina convertem-se em 11,8, 39,3 e 118,0 µmol/L para LOW, MID e HIGH, respetivamente.

Atribuição de valores: O teste é efectuado com o Ensaio do metabólito da oxcarbazepina ARK no analisador automático AU480® da Beckman Coulter, calibrado com o lote do calibrador mestre. Três execuções calibradas são realizadas usando quatro réplicas de cada nível por execução. Os intervalos de controlo esperados são definidos de acordo com os valores médios. Cada laboratório deve estabelecer o valor médio para cada nível de controlo e os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos.

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 controlos que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- Os controlos contêm $\leq 0,09\%$ 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 controlos estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ($\sim 40 \mu\text{L/gota}$) 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 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.

8 MARCAS COMERCIAIS

ARKTM 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
1600-0384-00PT Rev 05