

ARKTM Lacosamide Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Lacosamide Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn die Anweisungen in der Packungsbeilage nicht beachtet werden. Das ARK Lacosamide Assay Testsystem enthält separat verfügbare Testkits für den ARK Lacosamide Assay, den ARK Lacosamide Calibrator und die ARK Lacosamide Control.

Kundenservice





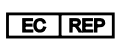







ARK Diagnostics, Inc.
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargencode	 TT-MM-JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
	Temperaturbeschränkung		In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

1 Name

ARKTM Lacosamide Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Lacosamide Control ist ein geprüftes Kontrollmaterial, das als Qualitätskontrolle für den ARK Lacosamide Assay verwendet wird.

3 Inhalt

Die ARK Lacosamide Control besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Zielwerten für Lacosamid.

Bestell-Nr.	Produktbeschreibung	Qualitätskontrollen
5033-0003-00	ARK Lacosamide Control* (4 mL) Lacosamid, Puffer, Rinderserumalbumin und Natriumazid	Erwarteter Bereich (Mittelwert in µg/mL)
	LOW (1,50 µg/mL)	1,20 – 1,80
	MID (7,00 µg/mL)	5,60 – 8,40
	HIGH (15,00 µg/mL)	12,00 – 18,00

*Um Ergebnisse von µg/mL Lacosamid zu µmol/L Lacosamid umzurechnen, multiplizieren Sie das Ergebnis in µg/mL mit dem Faktor 3,995. Daraus ergeben sich Lacosamid-Konzentrationen von 5,99 / 27,96 und 59,92 µmol/L für die LOW, die MID bzw. die HIGH Control.

Zielwertbestimmung: Messungen wurden mit dem ARK Lacosamide Assay an einem Analysensystem vom Typ Beckman Coulter AU680 durchgeführt und mit dem ARK Lacosamide Calibrator kalibriert. Für jede Konzentration wurden pro Messung zwei Kalibrationen in Vierfachbestimmung durchgeführt. Die Mittelwerte (aus 10 Wiederholungen) für die Testchargen sollten innerhalb von 10% der Nominalkonzentration liegen. Die erwarteten Kontrollbereiche werden im Bereich von +/- 20% der Mittelwerte festgelegt.

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge seine eigenen Bereiche festlegen, basierend auf den laborspezifischen Testsystemen und Kriterien.

4 Standardisierung

Für Lacosamid existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die ARK Lacosamide Kalibratoren werden durch gravimetrische

Verdünnung von hochreinem Lacosamid (Cerilliant) mit einer synthetischen, proteinhaltigen und wirkstofffreien Matrix hergestellt.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung. Gebrauch nur gemäß Packungsbeilage.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Kontrolle als kompletten Satz.
- Die Kontrollen enthalten $\leq 0,09\%$ Natriumazid.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Lacosamide Assays finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge ($\sim 40\mu\text{L}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Anforderungen für Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums. Geöffnete Fläschchen können bis zu 12 Monate bei 2-8°C gelagert und verwendet werden.

7 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

Alle Vorgaben der Qualitätskontrolle und alle Messungen sollten unter Berücksichtigung der lokalen Landes- bzw. Bundesvorschriften oder Akkreditierungsanforderungen durchgeführt werden.

8 **Markenzeichen**

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle entsprechenden Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA
Überarbeitet August 2017
1600-0393-00DE Rev 01