ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ *Oxcarbazepine Metabolite Control*

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage von ARK Diagnostics, Inc. für die ARK Oxcarbazepine Metabolite Control vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse kann nur dann garantiert werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage genau beachtet werden.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist über die Eudamed (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) erhältlich, SRN: US-MF-000023925.

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

CE 2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

VERWENDETE SYMBOLE

LOT	Chargencode	YYYY-MM-DD	Verwenden bis / Verfallsdatum
REF	Bestellnummer		Hersteller
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung	CE 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung	CONTROL	Qualitätskontrolle
	Temperaturbeschränkung	IVD	*In-vitro*-diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Control Kit REF 5032-0003-00

1 NAME

ARK™ *Oxcarbazepine Metabolite Control*

2 VERWENDUNGSZWECK

Die ARK Oxcarbazepine Metabolite Control ist ein geprüftes Qualitätskontrollmaterial, das für die Qualitätskontrolle des ARK Oxcarbazepine Metabolite Assays vorgesehen ist.

3 INHALT UND ZIELWERTE

Die ARK Oxcarbazepine Metabolite Control besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Zielkonzentrationen für den Oxcarbazepin-Metaboliten.

REF	Produktbeschreibung	Qualitätskontrolle
5032-0003-00	**ARK Oxcarbazepine Metabolite Control* (4 mL)** Oxcarbazepin-Metabolit, Puffer, bovines Serumalbumin und Natriumazid (Nominalwert)	Erwarteter Bereich (Mittelwert in µg/mL)
	LOW (3.0 µg/mL)	2.4 – 3.6
	MID (10.0 µg/mL)	8.5 – 11.5
	HIGH (30.0 µg/mL)	25.0 – 35.0

*Um Ergebnisse von µg/mL in µmol/L Oxcarbazepin-Metabolit umzurechnen, multiplizieren Sie das Ergebnis in µg/mL mit dem Faktor 3,933. Damit ergeben sich Oxcarbazepin-Metabolit-Konzentrationen von 11,8 für die LOW, 39,3 für die MID bzw. 118,0 µmol/L für die HIGH Control.

Zielwertbestimmung: Die Analysen wurden mit dem ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay auf einem automatisierten Analysensystem vom Typ Beckman Coulter AU480® durchgeführt, das mit der Master-Kalibrator-Charge kalibriert wurde. Dabei wurden drei kalibrierte Läufe mit jeweils vier Wiederholungen pro Lauf durchgeführt. Die erwarteten Kontrollbereiche wurden anhand der Mittelwerte festgelegt. Jedes Labor sollte den Mittelwert für jeden Kontrollbereich und eigene Bereiche für jede neue Kontroll-Charge festlegen.

4 STANDARDISIERUNG

Für den Oxcarbazepin-Metaboliten existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die ARK Oxcarbazepine Metabolite Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Oxcarbazepin-Metaboliten mit einer synthetischen, proteinhaltigen und wirkstofffreien Matrix hergestellt.

5 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung. Der Gebrauch ist verschreibungspflichtig.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Die Kontrollen enthalten ≤0,09% Natriumazid.

6 GEBRAUCHSANWEISUNG

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des Oxcarbazepine Metabolite Assays finden Sie in der Packungsbeilage für den ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (~40 µL/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.
- Lagern Sie die Fläschchen bei 2-8 °C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 GRENZEN DES VERFAHRENS

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

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

8 MARKENZEICHEN

ARK™ ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.
Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im Juli 2025
1600-0384-00DE Rev 05