ARK™ *Lacosamide Control*

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Lacosamide Control si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny pro příbalovou informaci je třeba dodržovat odpovídajícím způsobem. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci. Testovací systém ARK Lacosamide Assay obsahuje samostatně dodávané testovací sady pro ARK Lacosamide Assay, ARK Lacosamide Calibrator a ARK Lacosamide Control.

Každou závažnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu. Shrnutí bezpečnosti a funkčnosti je k dispozici prostřednictvím databáze Eudamed (Evropská databáze zdravotnických prostředků), SRN: US-MF-000023925.

Zákaznický servis

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

Klíč k použitým symbolům

LOT	Kód dávky	YYYY-MM-DD	Spotřebujte do / Datum expirace
REF	Katalogové číslo		Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce	CE 2797	Značka CE s číslem oznámeného subjektu
	Přečtěte si návod k použití	CONTROL	Kontrola kvality
	Teplotní omezení	IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Rx Only	Použití pouze na lékařský předpis		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Sada kontroly h 5033-0003-00

1 Jméno

ARK™ *Lacosamide Control*

2 Zamýšlené použití

ARK Lacosamide Control je testovaný materiál pro kontrolu kvality určený k použití při kontrole kvality ARK Lacosamide Assay.

3 Obsah

ARK Lacosamide Control je testovaná kontrola složená ze syntetické proteinové matrice s následujícími cílovými koncentracemi lacosamid:

REF	Popis produktu	Kontrola kvality
5033-0003-00	**ARK Lacosamide Control* (4 ml)** Lacosamid, pufr, hovězí sérový albumin a azid sodný	Očekávaný rozsah (Průměr µg/ml)
	NÍZKÁ (1,50 µg/ml)	1,20–1,80.
	STŘEDNÍ (7,00 µg/ml)	5,60–8,40.
	VYSOKÁ (15,00 µg/ml)	12,00–18,00.

* Chcete-li převést výsledky z µg/ml lacosamidu na µmol/l lacosamidu, vynásobte µg/ml koeficientem 3,995. Hladiny lakosamidu jsou 5,99, 27,96 a 59,92 µmol/l pro NÍZKÉ, STŘEDNÍ a VYSOKÉ úrovně.

Přiřazení hodnoty: Testování se provádí pomocí ARK Lacosamide Assay na automatizovaném analyzátoru Beckman Coulter AU680 kalibrovaném ARK Lacosamide Calibrator. Dva kalibrované cykly se provádějí s použitím pěti replikátů každé úrovně na jeden cyklus. Očekává se, že průměrné hodnoty (10 replikátů) pro zkušební šarže budou výsledkem do 10% nominální koncentrace. Očekávané kontrolní rozsahy jsou nastaveny na +/- 20 % od průměrných hodnot.

Každá laboratoř by měla stanovit vlastní rozsahy pro každou novou šarži kontrol na základě vlastního testovacího systému a kritérií.

4 Normy

Neexistuje žádný mezinárodně uznávaný standard pro lacosamid. ARK Lacosamide Controls se připravují objemovým ředěním vysoce čistého lacosamidu (Cerilliant) do syntetické bílkovinné matrice bez lacosamidu.

5 Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití in vitro. Pouze k použití na lékařský předpis.
- Nemíchejte kontroly z různých čísel dávek.
- Použijte každou dávku jako sadu.
- Kontroly obsahují ≤0,09 % azidu sodného.

6 Návod k použití

- Úplné shrnutí a vysvětlení testu na lacosamid naleznete v příbalové informaci ARK Lacosamide Assay.
- Ovládací prvky jsou připraveny k použití. Před dávkováním promíchejte každou úroveň jemným převrácením.
- Vmáčkněte dostatečný objem (~40 µl/kapku) do jednotlivých kelímků na vzorky pro každou úroveň. Projděte si požadavky na objem vzorku specifické pro daný přístroj. Vraťte uzávěry do původních nádob a udržujte je utěsněné.
- Skladujte při teplotě 2–8 °C. Po otevření spotřebujte do 12 měsíců a před datem expirace.

7 Omezení postupu

Přesné a reprodukovatelné výsledky jsou závislé na správně fungujících nástrojích, činidlech, kalibrátorech, kontrolách, skladování produktu podle pokynů a dobré laboratorní technice.

Všechny požadavky na kontrolu kvality a testování by měly být prováděny v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky.

8 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.
Jiné známky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidováno v březnu 2025
1600-0393-00CS Rev 04