

ARK™ 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 besteht aus separat erhältlichen Testkits für den ARK Lacosamide Assay, den ARK Lacosamide Calibrator und die ARK Lacosamide Control.

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



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

EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Verwendete Symbole

	Chargencode	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	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 vorgesehen ist.

3 Inhalt

Die ARK Lacosamide Control ist eine geprüfte Kontrolle, die aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Zielwerten für Lacosamid besteht:

Bestellnr.	Produktbeschreibung	Qualitätskontrollen
5033-0003-00	ARK Lacosamide Control* (4 mL) Lacosamid, Puffer, bovines Serumalbumin 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 in 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, MID bzw. 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 jeden Level wurden pro Messung zwei Kalibrationen mit fünf Wiederholungen 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 Kontrollen werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Lacosamid (Cerilliant) mit einer synthetischen, proteinhaltigen und wirkstoff-freien Matrix hergestellt.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung. Verschreibungspflichtig.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Die Kontrollen enthalten $\leq 0.09\%$ Natriumazid.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung für den ARK Lacosamide Assay finden Sie in der Packungsbeilage des ARK Lacosamide Assays.
- 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.
- Lagern Sie das Produkt bei $2-8^{\circ}\text{C}$. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

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 anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im März 2025
1600-0393-00DE Rev 04