

Sadece ithalat içindir – ABD'de satışı yoktur

ARK™ Lakosamid Kontrol

ARK Diagnostics, Inc. tarafından hazırlanan bu prospektüs ARK Lakosamid Kontrol kullanılmadan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs yönergeleri gerektiği gibi takip edilmelidir. Bu prospektüste verilen yönergelerin dışına çıkılması halinde test neticelerinin güvenilirliği garanti edilemez. ARK Lakosamid Testi test sistemi, ARK Lakosamid Testi, ARK Lakosamid Kalibratörü ve ARK Lakosamid Kontrolü için ayrı olarak sağlanan test kitlelerini içerir.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ

 **ARK Diagnostics, Inc.**











48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 ABD
Tel: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda

KULLANILAN SEMBOLLER İÇİN ANAHTAR

	Parti kodu	 YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
	Katalog Numarası		Üretici
	Yetkili Temsilci		CE İşareti
	Kullanım yönergelerine bakın		Kalite Kontrol
	Sıcaklık sınırlaması		Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazı
Rx Only	Sadece reçete ile kullanım		

1 İSİM

ARK™ Lakosamid Kontrol

2 AMAÇLANAN KULLANIM

ARK Lakosamid Kontrolü, ARK Lakosamid Miktar Tayin Testinin kalite kontrolünde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3 İÇERİK

ARK Lakosamid Kontrol, aşağıdaki Lakosamid konsantrasyonlarına sahip sentetik bir protein matrisinden oluşur:

REF	Ürün tanımı	Kalite Kontrol
5033-0003-00	ARK Lakosamid Kontrol* (4 mL) Lakosamid, tampon, siğir serum albümini ve sodyum azid	Beklenen aralık (Ortalama µg/mL)
	DÜŞÜK (1.50 µg/mL)	1.20 – 1.80
	ORTA (7.00 µg/mL)	5.60 – 8.40
	YÜKSEK (15.00 µg/mL)	12.00 – 18.00

*Sonuçları µg/mL Lakosamid cinsinden µmol/L Lakosamid'e dönüştürmek için µg/mL'i 3.995 ile çarpın. Lakosamid seviyeleri düşük-orta-yüksek kontrol için sırasıyla 5.99, 27.96 ve 59.92 µmol/L olur.

Değer Atama: Test, ARK Lakosamid Kalibratörü ile kalibre edilen Beckman Coulter AU680 otomatik analizöründe ARK Lakosamid Testi ile yapılır. İki kalibre edilmiş çalışma, çalışma başına her seviyenin beş kopyası kullanılarak gerçekleştirilir. Test lotları için ortalama değerlerin (10 tekrar), nominal konsantrasyonun% 10'una ulaşması beklenir. Beklenen kontrol aralıkları ortalama değerlerden +/-% 20 olarak ayarlanmıştır.

Her laboratuvar kendi test sistemi ve kriterlerine göre her yeni kontrol lotu için kendi aralığını oluşturmalıdır.

4 STANDARDİZASYON

Lakosamid için uluslararası olarak kabul edilmiş bir standart yoktur. ARK Lakosamid Kontroller, yüksek saflıktaki lakosamidin (Cerilliant) hacimsel olarak, lakosamid içermeyen sentetik bir proteinli matris halinde seyretilmesiyle hazırlanır.

5 İKAZ VE TEDBİRLER

- **Vücut Dışı Tıbbi Tanı** kullanımı içindir. Sadece reçete ile kullanım içindir.
- Farklı lot numaralarından kalibratörleri karıştırmayın.
- Her lotu set olarak kullanın.
- Kontroller ≤0.09% sodyum azit içerir.

6 KULLANIM YÖNERGELERİ

- Lakosamid testinin tam bir özeti ve açıklaması için ART Lakosamid Miktar Tayin Testinin prospektüsüne bakın.
- Kontroller kullanıma hazırdır. Kullanımdan önce her seviyeyi hafifçe ters çevirerek karıştırın.
- Her seviye için ayrı numune kaplarına yeterli miktarda (~ 40µL / damla) sıkmın. Cihaza özgü numune hacmi gereksinimlerine bakın. Kapakları orijinal kaplarına geri koyun ve sıkıca tutun.
- 2-8°C'de muhafaza edin. Son kullanım tarihinden önce kullanın. Bir kez açılmış şişeler son kullanma tarihi içerisinde 12 ay boyunca 2-8 ° C'de saklanabilir.

7 UYGULAMA SINIRLAMALARI

Doğru ve tekrarlanabilir sonuçlar, düzgün çalışan aletlere, reaktiflere, kalibratörlere, kontrollere, ürünün belirtilen şekilde depolanmasına ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır.

Tüm kalite kontrol gereklilikleri ve testleri yerel, eyalet ve / veya federal yönetmeliklere veya akreditasyon şartlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

8 TİCARİ MARKALAR

ARK™ ARK Diagnostics, Inc.'in ticari markasıdır. Diğer marka ve ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markasıdır.