


ARKTM Oxcarbazepine Metabolite Control











Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Oxcarbazepine Metabolite Kontrollen 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.

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

 **EC REP**
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Key to Symbols Used

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

1 Name

ARKTM Oxcarbazepine Metabolite Control

2 Verwendungszweck

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

3 Inhalt und Zielwerte

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

Bestellnr.	Produktbeschreibung	Qualitätskontrollen
5032-0003-00	ARK Oxcarbazepine Metabolite Kontrollen* (4 mL) Oxcarbazepin-Metabolit, Puffer, Rinderserumalbumin und Natriumazid (Zielniveau)	Erwarteter Bereich (Mittlere 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 zu µmol/L Oxcarbazepin-Metabolit umzurechnen, multiplizieren Sie das Ergebnis in µg/mL mit dem Faktor 3.933. Daraus 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: Messungen wurden mit dem ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay und einem Analysensystem vom Typ Beckman Coulter AU480® durchgeführt und mit der Stamm-Kalibrator-Charge kalibriert. Für jede Konzentration wurden pro Messung drei Kalibrationen in Vierfachbestimmung durchgeführt. Die erwarteten Kontrollbereiche wurden nach den Mittelwerten festgelegt. Jedes Labor sollte seine eigenen Mittelwerte für jede Kontroll-Konzentration und für jede neue Kontroll-Charge seine eigenen Bereiche festlegen.

4 Standardisierung

Für den Oxcarbazepin Metaboliten existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die ARK Oxcarbazepine Metabolite Kontrollen werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Oxcarbazepin

Metaboliten in einer synthetischen, proteinhaltigen und oxcarbazepin-metabolit-freien 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 Charge als kompletten Satz.
- Die Kontrollen enthalten $\leq 0.09\%$ Natriumazid.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Oxcarbazepine Metabolite 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 bis 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 Akkreditierungs-anforderungen 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

Gedruckt in den USA
Überarbeitet Februar 2017
1600-0384-00DE Rev 03