

ARKTM Lamotrigine Control

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Lamotrigine Control avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Service clientèle

 **ARK Diagnostics, Inc.**
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 États-Unis
 Tél. : 1-877-869-2320
 Fax : 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com

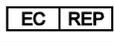


Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zoug
 Suisse

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 JJ/MM/AA AA	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Label CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Contrôle qualité
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

1 Dénomination

ARKTM *Lamotrigine Control*

2 Utilisation prévue

ARK Lamotrigine Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Lamotrigine Assay, RÉF. 5023-0001-00.

3 Contenu

ARK Lamotrigine Control se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en lamotrigine suivantes :

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5023-0003-00	ARK Lamotrigine Control* Lamotrigine, tampon, albumine de sérum bovin et conservateurs (niveau nominal)	Flacons compte-gouttes
	FAIBLE (2,00 µg/ml)	1 x 4 ml
	MOYEN (12,00 µg/ml)	1 x 4 ml
	ÉLEVÉ (25,0 µg/ml)	1 x 4 ml

*Pour convertir les résultats exprimés en µg/ml en unités µmol/l, multiplier la valeur µg/ml par 3,90. Les niveaux de lamotrigine passent à 7,80, 46,80 et 97,50 µmol/l pour les trois contrôles respectivement.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles.

4 Avertissements et précautions

- Pour un usage **diagnostic *in vitro***.
- Ne pas mélanger des contrôles provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.

5 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage de lamotrigine, consulter la notice relative au produit ARK Lamotrigine Assay.
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en inversant délicatement avant toute utilisation.
- Verser un volume suffisant (~40 µl/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Replacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Conserver les flacons à une température comprise entre 2 et 8 °C. Utiliser avant la date d'expiration. Une fois ouverts, les flacons peuvent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 12 mois jusqu'à la date d'expiration.

6 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles, le stockage des produits selon les instructions et de bonnes techniques de laboratoire.

7 Marques commerciales

ARKTM est une marque commerciale de **ARK** DIAGNOSTICS, INC.

Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 États-Unis

Révision : novembre 2023
1600-0181-00FR Rév. 06