

ARKTM Lamotrigine Control

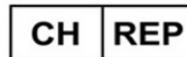
Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Lamotrigine Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgt werden.

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

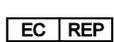


Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 JJJJ-MM- TT	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung		CE-Kennzeichnung
	<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
Rx Only	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

1 Name

ARKTM Lamotrigine Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Lamotrigine Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK Lamotrigine Assay, **REF** 5023-0001-00, vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Lamotrigine Control besteht aus einer synthetischen Protein-Matrix mit folgenden Lamotrigin-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5023-0003-00	ARK Lamotrigine Control* Lamotrigin, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel (Sollwert)	Tropffläschchen
	LOW (2.00 µg/mL)	1 X 4 mL
	MID (12.00 µg/mL)	1 X 4 mL
	HIGH (25.00 µg/mL)	1 X 4 mL

* Um Ergebnisse von µg/mL Lamotrigin in µmol/L Lamotrigin umzurechnen, multiplizieren Sie den Wert in µg/mL mit dem Faktor 3.90. Für die drei Level der Kontrolle ergeben sich damit Lamotrigin-Konzentrationen von 7.80, 46.80 bzw. 97.50 µmol/L.

Jedes Labor sollte seine eigenen Zielbereiche für jede neue Kontroll-Charge etablieren.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **In Vitro Diagnostikum.**
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.

5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterungen zum ARK Lamotrigine Assay finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die entsprechenden Probengefäße. Beachten Sie die geräte-spezifischen Mindest-Probenvolumina. Setzen Sie die Schraubkappen wieder auf die Originalfläschchen und halten Sie sie fest verschlossen.
- Lagern Sie die Fläschchen bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums. Einmal geöffnet können die Fläschchen bei 2-8°C für 12 Monate bis zum Verfallsdatum gelagert werden.

6 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, der sachgemäßen Lagerung der Produkte sowie guter Laborpraxis.

7 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 November 2023
1600-0181-00DE Rev 06