

ARK™ Lamotrigine Calibrator

Pred použitím si dôkladne prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené ku kalibrátoru ARK Lamotrigine Calibrator. Pokyny uvedené v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa musia dodržiavať. V prípade nedodržiavania pokynov uvedených v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa nezaručuje spoľahlivosť výsledkov testu.

Zákaznícke centrum



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 Haag

Holandsko

Vysvetlivky použitých symbolov

	Kód šarže	 RRRR- MM-DD	Použiteľné do/dátum expirácie
	Katalógové číslo		Výrobca
	Autorizovaný zástupca		Značka CE
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Teplotné obmedzenie
	Pozrite si návod na použitie		Kalibrátor
Rx Only	Len na lekársky predpis		

1 Názov

Kalibrátor ARKTM Lamotrigine Calibrator

2 Použitie

Kalibrátor ARK Lamotrigine Calibrator je určený na kalibráciu testu ARK Lamotrigine Assay, REF 5023-0001-00.

3 Obsah

Kalibrátor ARK Lamotrigine Calibrator pozostáva zo syntetickej proteínovej matrice s týmito koncentráciami lamotrigínu:

REF	Opis produktu		Množstvo/objem
5023-0002-00	Kalibrátory ARK Lamotrigine Calibrator* Lamotrigín, pufer, albumín z hovädzieho séra a konzervačné látky		Fľaštičky s kvapkadlom
	A	0,00 µg/ml	1 x 4 ml
	B	1,00 µg/ml	1 x 2 ml
	C	3,00 µg/ml	1 x 2 ml
	D	9,00 µg/ml	1 x 2 ml
	E	18,00 µg/ml	1 x 2 ml
	F	40,00 µg/ml	1 x 2 ml

*Ak chcete výsledky v µg/ml lamotrigínu konvertovať na µmol/l lamotrigínu, vynásobte µg/ml hodnotou 3,90. Koncentrácie lamotrigínu v kalibrátoroch B až F sú 3,90, 11,70, 35,10, 70,20 a 156,00 µmol/l v tomto poradí.

4 Štandardizácia

Pre lamotrigín neexistuje medzinárodne uznávaný štandard. Kalibrátory ARK Lamotrigine Calibrator sa pripravujú gravimetrickým riedením lamotrigínu vysokej čistoty v syntetickej proteínovej matrici neobsahujúcej lamotrigín.

5 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Na **diagnostické použitie *in vitro***.
- Nezmiešavajte kalibrátory z rôznych čísel šarží.
- Každú šaržu používajte ako súpravu.

6 Návod na použitie

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu ARK Lamotrigine Assay nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK Lamotrigine. Assay.
- Kalibrátory sú pripravené na použitie. Pred nadávkovaním každú úroveň premiešajte jemným prevrátením.
- Do jednotlivých nádobiek na vzorky vytlačte pre každú úroveň dostatočný objem (~40 µl/kvapka). Pozrite si požiadavky na objem vzorky, ktoré sú špecifické pre prístroj. Uzávery vráťte späť na pôvodné nádoby a pevne ich utiahnite.
- Fľaštičky skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Použite ich pred uplynutím dátumu expirácie. Po otvorení sa fľaštičky môžu skladovať pri teplote 2 – 8 °C počas 12 mesiacov v rámci dátumu expirácie.

7 Postup

Kalibrácia

Vykonajte úplnú (6-bodovú) kalibráciu. Kalibrátory otestujte dvojmo. Overte kalibračnú krivku pomocou minimálne dvoch úrovní vzoriek na kontrolu kvality podľa plánu na zabezpečenie kvality, ktorý je v laboratóriu zavedený.

Kedy opätovne kalibrovať

- Vždy, keď sa použije nové číslo šarže reagensov.
- Vždy, keď to indikujú výsledky kontroly kvality.
- Vždy, keď sa to vyžaduje na základe štandardných laboratórnych protokolov.

8 Obmedzenia postupu

Správne a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagensov, kalibrátorov, kontrolných vzoriek, uchovávaní produktu podľa pokynov a správnej laboratórnej techniky.

9 Obchodné známky

ARKTM je obchodná známka spoločnosti **ARK** Diagnostics, Inc. Ostatné značky alebo obchodné názvy sú obchodnými značkami ich príslušných vlastníkov.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Upravené vo februári 2017
1600-0180-00 Rev 04