

ARK™ Lamotrigine Control

Pred použitím si dôkladne prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené ku kontrolnej vzorke ARK Lamotrigine Control. Pokyny uvedené v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa musia dodržiavať. V prípade nedodržovania 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

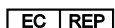
Emergo Europe

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
	Diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro		Teplotné obmedzenie
	Pozrite si návod na použitie		Kontrola kvality
Rx Only	Len na lekárske predpis		

1 Názov

Kontrolná vzorka **ARKTM** *Lamotrigine Control*

2 Použitie

Kontrolná vzorka ARK Lamotrigine Control je určená na kontrolu kvality testu ARK Lamotrigine Assay, **REF** 5023-0001-00.

3 Obsah

Kontrolná vzorka ARK Lamotrigine Control pozostáva zo syntetickej proteínovej matrice s týmito koncentráciami lamotrigínu:

REF	Opis produktu	Množstvo/objem
5023-0003-00	Kontrolná vzorka ARK Lamotrigine Control* Lamotrigín, pufer, albumín z hovädzieho séra a konzervačné látky (nominálna hladina)	Fľaštičky s kvapkadlom
	NÍZKA (2,00 µg/ml)	1 x 4 ml
	STREDNE VYSOKÁ (12,00 µg/ml)	1 x 4 ml
	VYSOKÁ (25,00 µg/ml)	1 x 4 ml

*Ak chcete výsledky v µg/ml lamotrigínu konvertovať na µmol/l lamotrigínu, vynásobte µg/ml hodnotou 3,90. Koncentrácie lamotrigínu v trojúrovňových kontrolných vzorkách sú 7,80, 46,80 a 97,50 µmol/l v tomto poradí.

Pri každej novej šarži kontrolných vzoriek by si malo každé laboratórium stanoviť svoje vlastné rozsahy.

4 Varovania a bezpečnostné opatrenia

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

5 Návod na použitie

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu ARK Lamotrigine Assay nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK Lamotrigine. Assay.
- Kontrolné vzorky 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.

6 Obmedzenia postupu

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

7 Obchodné známky

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



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Upravené vo februári 2017
1600-0181-00 Rev 04