

ARKTM Lamotrigine Control











Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo *ARK Lamotrigine Control* ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Servizio Clienti

 **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
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Legenda dei simboli utilizzati

	Numero di lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Produttore
	Mandatario		Marchio CE
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
Rx Only	Solo su prescrizione medica		

1 Denominazione

ARKTM Lamotrigine Control

2 Finalità d'uso

Il controllo *ARK Lamotrigine Control* è previsto per il controllo di qualità del dosaggio *ARK Lamotrigine Assay*, **REF** 5023-0001-00.

3 Contenuto

Il controllo *ARK Lamotrigine Control* è composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni di lamotrigina:

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5023-0003-00	ARKTM Lamotrigine Control* Lamotrigina, tampone, sieroalbumina bovina e conservanti (livello nominale)	Flaconi contagocce
	BASSO (2,00 µg/mL)	1 X 4 mL
	MEDIO (12,00 µg/mL)	1 X 4 mL
	ALTO (25,00 µg/mL)	1 X 4 mL

*Per convertire i risultati di lamotrigina da µg/mL a µmol/L, moltiplicare µg/mL per 3,90. I livelli di lamotrigina diventano rispettivamente 7,80, 46,80, e 97,50 µmol/L per i controlli a tre livelli.

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli.

4 Avvertenze e precauzioni

- Per uso **diagnostico *in vitro***.
- Non miscelare i controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.

5 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di lamotrigina, fare riferimento al foglietto illustrativo di *ARK Lamotrigine Assay*.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere accuratamente i contenitori originali.
- Conservare i flaconi a 2-8°C. Utilizzare entro la data di scadenza. Una volta aperti, i flaconi possono essere conservati a 2-8°C per 12 mesi entro la data di scadenza.

6 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona pratica di laboratorio.

7 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di **ARK** Diagnostics, Inc. Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Stampato negli Stati Uniti
Revisione Febbraio 2017
1600-0181-00IT Rev 04