


ARKTM Lamotrigine Calibrator


Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Calibrador da Lamotrigina ARK deve ser lido atentamente antes da utilização. Devem seguir-se as instruções contidas no folheto informativo. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver quaisquer desvios das instruções contidas neste folheto informativo.

Serviço de atendimento ao cliente

 **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 Haia
 Países Baixos

Símbolos utilizados

	Código do lote	 AAAA-MM-DD	Consumir até/Data de validade
	Número do catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Consulte as instruções de utilização		Calibrador
Rx Only	Requer prescrição médica		

1 Nome

ARKTM Lamotrigine Calibrator

2 Utilização prevista

O calibrador da Lamotrigina ARK é indicado para ser usado na calibração do Ensaio de Lamotrigina ARK, **REF** 5023-0001-00.

3 Conteúdo

O calibrador da Lamotrigina ARK compreende uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de lamotrigina:

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume	
5023-0002-00	ARKTM Lamotrigine Calibrator* Lamotrigina, tampão, soroalbumina bovina e conservantes	Frascos com conta-gotas	
	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

* Para converter os resultados de µg/mL de lamotrigina para µmol/L de lamotrigina, multiplique µg/mL por 3,90. Os níveis de Lamotrigina ficam em 3,90, 11,70, 35,10, 70,20, and 156,00 µmol/L para os Calibradores B a F, respetivamente.

4 Padronização

Não existe padrão internacionalmente reconhecido para a lamotrigina. Os níveis dos calibradores de Lamotrigina ARK são preparados através de diluição gravimétrica de lamotrigina altamente pura numa matriz proteínica sintética livre de lamotrigina.

5 Advertências e precauções

- Para utilização de **diagnóstico *In Vitro***.
- Não misture os calibradores de números de lote diferentes.
- Utilize cada lote como um conjunto.

6 Instruções de utilização

- Para um resumo completo e explicação do ensaio da lamotrigina, consulte o folheto informativo relativo ao ensaio da Lamotrigina ARK.
- Os calibradores estão prontos para a utilização. Inverta cada nível suavemente antes de dosar.
- Aplique volume suficiente (~40µL/gota) em copos de mostra individuais para cada nível. Consulte requisitos de volume de amostras específicos para o instrumento. Recoloque as tampas nos seus recipientes originais e mantenha-os fechados.
- Armazene os frascos a 2-8°C até a data de validade. Uma vez abertos, os frascos devem ser armazenados a 2-8°C por 12 meses dentro da data de validade.

7 Procedimento

Calibração

Efetue um procedimento de calibração completo (6 pontos), teste calibradores em duplicado. Verifique a curva da calibração com no mínimo dois níveis de controlos da qualidade de acordo com o plano de garantia da qualidade de laboratório.

Quando recalibrar

- Sempre que sejam utilizados reagentes de um número de lote novo
- Sempre que seja indicado pelos resultados dos controlos da qualidade
- Sempre que seja requerido pelos protocolos laboratoriais padrão

8 Limitações do procedimento

Resultados precisos e reproduzíveis dependem de instrumentos que funcionem apropriadamente, de reagentes, calibradores, controlos e armazenagem dos produtos conforme instruído e boas práticas de laboratório.

9 Marcas registadas

ARK[™] é marca registada da **ARK** Diagnostics, Inc.

Outras marcas e nomes de produtos são marcas registadas dos seus respetivos proprietários.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Impresso nos EUA
Revisão em Fevereiro de 2017
1600-0180-00PT Rev 04