

# ARK<sup>TM</sup> Lamotrigine Control

Lire attentivement avant toute utilisation la présente notice d'emploi de ARK Diagnostics, Inc. relative au contrôle du test de détection de Lamotrigine et suivre les instructions qui y sont formulées. En cas de non-respect des instructions figurant dans la présente notice d'emploi, la fiabilité des résultats d'analyse ne peut être garantie.

## Service clientèle













**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 La Haye  
 Pays-Bas

## Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant/date de péremption
	Numéro de catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Sigle CE
	Procédé médical pour diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter la notice d'emploi		Contrôle de qualité
<b>Rx Only</b>	Usage réservé à la prescription		

## 1 Dénomination

**ARK<sup>TM</sup> Lamotrigine Control**

## 2 Utilisation visée

Le contrôle de Lamotrigine ARK est destiné au contrôle de qualité du test ARK pour détection de la Lamotrigine, **REF** 5023-0001-00.

## 3 Contenu

Le contrôle ARK de Lamotrigine est conçu comme une matrice de protéines synthétiques, présentant les concentrations de Lamotrigine suivantes:

REF	Description du produit	Quantité/Volume
5023-0003-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Lamotrigine Control*</b> Lamotrigine, tampon, albumine de sérum bovin et conservateurs (concentration nominale)	Flacons compte-gouttes
	<b>BAS</b> (2,00 µg/ml)	1 X 4 ml
	<b>MOYEN</b> (12,00 µg/ml)	1 X 4 ml
	<b>ÉLEVÉ</b> (25,00 µg/ml)	1 X 4 ml

\*Pour convertir les résultats de µg/ml de Lamotrigine en µmol/l de Lamotrigine, multiplier les valeurs en µg/ml par 3,9. Les concentrations de Lamotrigine deviennent alors respectivement 7,8, 46,8 et 97,5 µmol/l pour les trois concentrations de contrôle respectives

Chaque laboratoire doit fixer ses propres plages de valeurs pour chaque nouveau lot de contrôles.

## 4 Avertissements et précautions

- **Pour usage de diagnostic *in vitro*.**
- Ne pas mélanger les contrôles issus de lots différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble assorti.

## 5 Instructions d'emploi

- Pour le résumé complet et l'explication du test de Lamotrigine, se reporter à la notice d'emploi du test ARK de détection de la Lamotrigine
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque concentration en inversant délicatement avant distribution.
- Introduire un volume suffisant (~40µl/goutte) dans chaque coupelle d'échantillonnage pour chaque concentration. Consulter les exigences de volume des échantillons spécifiques aux instruments. Remettre les capuchons sur les conteneurs originaux et visser fermement.
- Conserver entre 2°C et 8°C. Utiliser avant la date de péremption. Une fois ouverts, les flacons peuvent être conservés entre 2°C et 8°C pendant 12 mois avant la date de péremption.

## 6 Limitations de la procédure

La fiabilité et la reproductibilité des résultats dépendent du fonctionnement adéquat des instruments, des réactifs, des calibrateurs, des contrôles, du stockage des produits selon les instructions et d'une bonne technique de laboratoire.

## 7 Marques déposées

**ARK**<sup>TM</sup> est une marque déposée de **ARK** Diagnostics, Inc.  
Toutes les autres marques et produits sont des marques commerciales appartenant à leurs compagnies respectives.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 USA**

Imprimé aux USA  
Révisé en en Février 2017  
1600-0181-00FR Rév. 04