

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

Lesen Sie diesen ARK Diagnostics, Inc. Beipackzettel für die ARK Lamotrigine-Kontrolle vor der Verwendung sorgfältig durch. Beachten Sie die Anweisungen des Beipackzettels. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn von den Anweisungen auf dem Beipackzettel abgewichen wird.

## Kundenservice













**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 Den Haag  
 Niederlande

## Verwendete Symbole

	Chargenkennzeichnung	 JJJJ-MM- TT	Verwendbar bis/Verfallsdatum
	Katalognummer		Hersteller
	Authorisierte EU-Vertretung		CE-Zeichen
	Medizinprodukt zur in-vitro-Diagnostik		Temperaturgrenzen
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch.		Qualitätskontrolle
<b>Rx Only</b>	Für Berufsgebrauch		

© 2017, **ARK Diagnostics, Inc.**

Kontrollkit  **5023-0003-00**

## 1 Name

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

## 2 Verwendungszweck

Die ARK Lamotrigin-Kontrolle ist zur Qualitätskontrolle des ARK Lamotrigin-Tests REF 5023-0001-00 vorgesehen.

## 3 Inhalt

Die ARK Lamotrigin-Kontrolle besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit folgenden Lamotrigin-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Anzahl/Volumen
5023-0003-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Lamotrigine Control*</b> Lamotrigin, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel (Sollwert)	Tropffläschchen
	<b>NIEDRIG</b> (2,00 µg/mL)	1 X 4 mL
	<b>MITTEL</b> (12,00 µg/mL)	1 X 4 mL
	<b>HOCH</b> (25,00 µg/mL)	1 X 4 mL

\* Multiplizieren Sie zur Umrechnung der Ergebnisse aus µg/mL Lamotrigin in µmol/L Lamotrigin den Wert in µg/mL mit 3,90. Für die niedrige, mittlere und hohe Kontrolle ergeben sich Werte von 7,80; 46,80 und 97,50 µmol/L.

Jedes Labor sollte selbst für jede neue Kontrollcharge eigene Zielbereiche festlegen.

## 4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur **in-vitro-Diagnostik**.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus verschiedenen Chargennummern.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.

## 5 Gebrauchsanleitung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterung des Lamotrigin-Tests finden Sie in dem Beipackzettel für den ARK Lamotrigin-Test.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen, indem Sie es vor der Verwendung vorsichtig umdrehen.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (etwa 40 µl pro Tropfen) in die einzelnen Probengefäße. Beachten Sie die instrumentenspezifischen Mindest-Probenvolumina. Setzen Sie die Deckel wieder auf die Originalbehälter und verschließen Sie diese.
- Lagertemperatur 2-8 °C. Verwenden Sie das Produkt vor dem Verfallsdatum. Nach dem Öffnen können die Fläschchen innerhalb der Haltbarkeit für 12 Monate bei 2-8°C aufbewahrt werden.

## 6 Einschränkungen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Instrumente, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, der ordnungsgemäßen Lagerung des Produkts und guter Laborpraxis ab.

## 7 Marken

**ARK**<sup>TM</sup> ist eine Marke der **ARK** Diagnostics, Inc.

Sonstige Marken oder Produktnamen sind Warenzeichen der betreffenden Inhaber.



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

Gedruckt in den USA.  
Überarbeitet Februar 2017  
1600-0181-00DE Rev 04