

## ARK™ Lamotrigine kalibrators

ARK Diagnostics, Inc. lietošanas instrukcija ARK Lamotrigine kalibrators pirms lietošanas rūpīgi jāizlasa. Attiecīgi ievērot lietošanas instrukciju. Testa rezultātu ticamību nevar garantēt, ja ir kādas novirzes no šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.











### KLIENTU SERVISS

 ARK Diagnostics, Inc.  
48089 Fremont Blvd  
Fremonta, CA 94538 ASV  
Tel: 1-877-869-2320  
Fax: 1-510-270-6298  
customersupport@ark-tdm.com  
www.ark-tdm.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Hāga  
Nīderlande

### IZMANTOTIE SIMBOLI

	Partijas numurs	 GGGG- MM-DD	Izlietot līdz/ Derīguma termiņš
	Kataloga numurs		Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis		CE marķējums
	In Vitro diagnostika Medicīnas ierīce		Temperatūras ierobežojumi
	Skatīt lietošanas instrukciju		Kalibrators
<b>Rx Only</b>	Lietošana tikai ar recepti		

### 1. NOSAUKUMS

**ARK™ Lamotrigine kalibrators**

### 2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

ARK Lamotrigine kalibrators ir paredzēts, lai kalibrētu ARK Lamotrigine testu,  
**REF** 5023-0001-00.

### 3. SATURS

ARK Lamotrigine kalibrators sastāv no sintētiskas proteīna matricas ar sekojošām lamotrigīna koncentrācijām:

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Tilpums
5023-0002-00	<b>ARK Lamotrigine kalibrators*</b> Lamotrigīns, bufersķīdums, lielopa seruma albumīns, un konservanti	Pudelīte ar pipeti
	A	0.00 µg/mL
	B	1.00 µg/mL
	C	3.00 µg/mL
	D	9.00 µg/mL
	E	18.00 µg/mL
	F	40.00 µg/mL

\* Lai pārvērstu µg/mL lamotrigīna uz µmol/L lamotrigīna, reizināt µg/mL ar 3.90. Lamotrigīna līmeņi pārveidojas uz 3.90, 11.70, 35.10, 70.20, un 156.00 µmol/L no kalibratora B līdz F.

### 4. STANDARTIZĀCIJA

Lamotrigīnam nav starptautiski atzīta standarta. ARK Lamotrigine kalibratoru sagatavo gravimetriski atšķaidot augstas tīrības pakāpes lamotrigīnu ar lamotrigīnu nesaturošu sintētisku proteīna matricu.

### 5. BRĪDINĀJUMI UN IEROBEŽOJUMI

- *In Vitro diagnostikas* lietošanai.
- Nejaukt kalibratorus ar dažādiem partijas numuriem.
- Katru partiju lietot kā komplektu.

### 6. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Lai iegūtu pilnīgu lamotrigīna testa kopsavilkumu un skaidrojumu, skatiet ARK Lamotrigine testa lietošanas instrukciju.
- Kalibratori ir gatavi lietošanai. Pirms lietošanas maigi samaisiet katru līmeni.
- Katram līmenim izspiest pietiekamu daudzumu (~40µL/piliens) atsevišķos paraugu traukos. Skatiet instrumentam raksturīgās parauga tilpuma prasības. Vāciņus novietot to oriģinālajos konteineros un turiet cieši.
- Uzglabāšanas temperatūra 2-8°C. Lietot pirms derīguma termiņa beigām. Pēc atvēršanas pudelītes var uzglabāt 2-8°C temperatūrā 12 mēnešus līdz derīguma termiņa beigām.

### 7. PROCEDŪRA

#### Kalibrācija

Veikt pilnas kalibrācijas (6- punktu) procedūru; testa kalibratori divos eksemplāros. Pārbaudiet kalibrēšanas līkni ar vismaz diviem kvalitātes kontroles līmeņiem saskaņā ar izveidotu laboratorijas kvalitātes nodrošināšanas plānu.

#### Kad pārkalibrēt

- Ikreiz, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
- Ikreiz, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
- Ikreiz, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli

### 8. PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

Precīzi un atkarīgi rezultāti ir atkarīgi no pareizi funkcionējošiem instrumentiem, reaģentiem, kalibratoriem, kontrolēm, produkta atbilstošas uzglabāšanas un piemērotas laboratorijas tehnikas.

### 9. PREČUZĪMES

**ARK™** ir preču zīme ARK Diagnostics, Inc.

Citi zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.