

ARKTM Lamotrigine Control

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o controlo 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



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		Controlo da Qualidade
Rx Only	Requer prescrição médica		

1 Nome

ARKTM Lamotrigine Control

2 Utilização prevista

O controlo da Lamotrigina ARK é indicado para ser usado no controlo da qualidade do ensaio de Lamotrigina ARK, **REF** 5023-0001-00.

3 Conteúdo

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

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume
5023-0003-00	ARKTM Lamotrigine Control* Lamotrigina, tampão, seroalbumina bovina e conservantes (nível nominal)	Frascos com conta-gotas
	BAIXO (2,00 µg/mL)	1 X 4 mL
	MÉD (12,00 µg/mL)	1 X 4 mL
	ALTO (25,00 µg/mL)	1 X 4 mL

* Para converter os resultados de µg/mL para µmol/L de lamotrigina, multiplique µg/mL por 3,90. Os níveis de lamotrigina ficam em 7,80, 46,80 e 97,50 µmol/L para controlos em triplo nível, respetivamente.

Cada laboratório deve estabelecer as suas próprias faixas para cada lote novo de ensaios.

4 Advertências e precauções

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

5 Instruções de utilização

- Para um resumo completo e explicação do ensaio da lamotrigina, consulte o folheto informativo relativo ao Ensaio da Lamotrigina ARK.
- Os reagentes estão prontos para a utilização. Inverta cada nível suavemente antes de dosar.
- Aplique volume suficiente (~40µL/gota) em copos de amostra individuais para cada nível. Consulte os requisitos de volume de amostras específicos para o instrumento. Recoloque as tampas em 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.

6 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.

7 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
1600-0181-00PT Rev 04