

ARKTM Lamotrigine Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de la lamotrigina de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

Atención al cliente













ARK Diagnostics, Inc.
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 EE. UU.
 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 Haya
 Países Bajos

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	Nº de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Distintivo CE
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones para el uso		Calibrador
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARKTM Lamotrigine Calibrator

2 Uso previsto

El Calibrador de lamotrigina ARK está destinado para la calibración del Ensayo de lamotrigina ARK, **REF** 5023-0001-00.

3 Contenido

El Calibrador de la lamotrigina de ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones de lamotrigina:

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5023-0002-00	ARKTM Lamotrigine Calibrator* Lamotrigina, tampón, albumina de suero bovino y conservantes	Frascos con cuentagotas	
	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 convertir los resultados de µg/ml a µmol/l de lamotrigina, multiplicar por 3,90 el valor en µg/ml. Los niveles de la lamotrigina se convierten pues en 3,90, 11,70, 35,10, 70,20 y 156,00 µmol/l para los Calibradores de B a F respectivamente.

4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para la lamotrigina. Los Calibradores de la lamotrigina de ARK se preparan con una solución gravimétrica de la lamotrigina de alta pureza dentro de una matriz proteica sintética sin lamotrigina.

5 Advertencias y precauciones

- Para uso **diagnóstico *In vitro***.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con los elementos de su lote.

6 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el ensayo de la lamotrigina, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico.
- Los calibradores vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente (~40µl/gota) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar los frascos a 2-8°C. Usar antes de la fecha de caducidad. Una vez abiertos es posible almacenar los frascos a 2-8°C durante 12 meses dentro de los límites de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Calibración

Ejecutar una calibración completa (de 6 puntos), en doble.? Verificar la curva de calibración con controles de calidad de al menos dos niveles en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad fijado en el laboratorio.

Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar del laboratorio

8 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

9 Marcas registradas

ARKTM es una marca registrada de **ARK** Diagnostics, Inc.
Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EE. UU.

Impreso en EE.UU.
Revisado en febrero de 2017
1600-0180-00ES Rev 04