


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











Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de lamotrigina 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
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Distintivo CE
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones para el uso		Control de calidad
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

## 1 Nombre

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

## 2 Uso previsto

El Control de lamotrigina ARK está destinado para el control de calidad del Ensayo de lamotrigina ARK, **REF** 5023-0001-00.

## 3 Contenido

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

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5023-0003-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Lamotrigine Control*</b> Lamotrigina, tampón, albumina de suero bovino y conservantes (nivel nominal)	Frascos con cuentagotas
	<b>BAJO</b> (2,00 µg/mL)	1 X 4 ml
	<b>MEDIO</b> (12,00 µg/ml)	1 X 4 ml
	<b>ALTO</b> (25,00 µg/ml)	1 X 4 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 7,80, 46,80 y 97,50 µmol/l para los tres niveles de control respectivamente.

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles.

## 4 Advertencias y precauciones

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

## 5 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el ensayo de la lamotrigina, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico.
- Los controles 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.

## 6 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.

## 7 Marcas registradas

**ARK**<sup>TM</sup> 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  
1600-0181-00ES Rev 04