


ARK™ lamotriginkalibrator












Denna bipacksedel till ARK lamotriginkalibrator från ARK Diagnostics, Inc. måste läsas noggrant före användning av produkten. Följ anvisningarna i bipacksedeln. Vid avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel kan tillförlitligheten i analysresultaten inte garanteras.

Kundtjänst

 **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

 **EC REP**
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 Nederländerna

Symbolförklaring

	Batchkod	 AAAA-MM-DD	Använd före/utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE-märkning
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt		Temperaturbegränsningar
	Se bruksanvisningen		Kalibrator
	Receptbelagd produkt		

1 Namn

ARKTM lamotriginkalibrator

2 Avsedd användning

ARK lamotriginkalibrator är avsedd att användas för kalibrering av ARK lamotriginanalys, REF 5023-0001-00.

3 Innehåll

ARK lamotriginkalibrator består av en syntetisk proteinmatrix med följande koncentrationer av lamotrigin:

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym	
5023-0002-00	ARK lamotriginkalibratorer* Lamotrigin, buffert, bovint serumalbumin och konserveringsmedel	Droppflaskor	
	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

*Om du vill konvertera resultat från µg/mL lamotrigin till µmol/L lamotrigin multiplicerar du µg/mL med 3,90. Lamotriginnivåerna blir 3,90, 11,70, 35,10, 70,20 respektive 156,00 µmol/L för kalibratorerna B till F.

4 Standardisering

Det finns ingen internationellt erkänd standard för lamotrigin. ARK lamotriginkalibratorer bereds med gravimetrisk spädning av högre koncentrat av lamotrigin till en syntetisk proteinhaltig matrix utan lamotrigin.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Blanda inte kalibratorer från olika lotnummer.
- Använd varje lot som en uppsättning.

6 Bruksanvisning

- En fullständig sammanfattning av och förklaring till lamotriginanalysen finns i bipacksedeln till ARK lamotriginanalysen.
- Kalibratorerna är bruksklara. Blanda varje nivå genom att vända försiktigt före dispensering.
- Tryck ut en tillräcklig volym (ca 40 µL/droppe) i separata provkoppar för varje nivå. Följ de instrumentspecifika kraven på provvolym. Sätt tillbaka locken på originalbehållarna och se till att de är täta.
- Förvara flaskorna vid 2–8 °C. Använd före utgångsdatum. Öppnad flaska kan förvaras vid 2–8 °C i 12 månader inom utgångsdatum.

7 Förfarande

Kalibrering

Utför en fullständig kalibrering (6 punkter) med testkalibrаторer i duplikat. Verifiera kalibreringskurvan med minst två nivåer av kvalitetskontroller enligt laboratoriets fastställda kvalitetssäkringsplan.

När ska ny kalibrering göras

- när en ny reagenslot börjar användas
- när detta indikeras av kvalitetskontrollresultaten
- när detta krävs enligt standardmässiga laboratorieprotokoll.

8 Begränsningar i metoden

Resultatens noggrannhet och reproducerbarhet är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibrаторer, kontroller, förvaring av produkten enligt anvisningarna och god laboratorieteknik.

9 Varumärken

ARKTM är ett varumärke som tillhör **ARK** Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive ägare.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Reviderad i februari 2017
1600-0180-00 utgåva 04