


# ARK™ lamotriginkontroll











Denna bipacksedel till ARK lamotriginkontroll 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		Kvalitetskontroll
<b>Rx Only</b>	Receptbelagd produkt		

## 1 Namn

**ARK<sup>TM</sup> lamotriginkontroll**

## 2 Avsedd användning

ARK lamotriginkontroll är avsedd att användas för kvalitetskontroll av ARK lamotriginanalys, REF 5023-0001-00.

## 3 Innehåll

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

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5023-0003-00	<b>ARK lamotriginkontroll*</b> Lamotrigin, buffert, bovint serumalbumin och konserveringsmedel (nominell nivå)	Droppflaskor
	<b>LÅG</b> (2,00 µg/mL)	1 x 4 mL
	<b>MELLAN</b> (12,00 µg/mL)	1 x 4 mL
	<b>HÖG</b> (25,00 µg/mL)	1 x 4 mL

\* Om du vill konvertera resultat från µg/mL lamotrigin till µmol/L lamotrigin multiplicerar du µg/mL med 3,90. Lamotriginnivåerna blir 7,80, 46,80 respektive 97,50 µmol/L för de tre kontrollnivåerna.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna intervall för varje ny lot av kontroller.

## 4 Varningar och försiktighetsåtgärder

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

## 5 Bruksanvisning

- En fullständig sammanfattning av och förklaring till lamotriginanalysen finns i bipacksedeln till ARK lamotriginanalysen.
- Kontrollerna 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.

## 6 Begränsningar i metoden

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

## 7 Varumärken

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