

## ARK™ Topiramate Calibrator

Lire attentivement avant toute utilisation la présente notice d'emploi de ARK Diagnostics, Inc. relative au calibrateur du test ARK de détection du Topiramate et suivre les instructions qui y sont formulées. En cas de non-respect des instructions figurant dans la présente notice d'emploi, la fiabilité des résultats d'analyse ne peut être garantie.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant. Un résumé des données de sécurité et de performance est disponible via Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux), réf. : US-MF-000023925.

### Service clientèle



**ARK Diagnostics, Inc.**











48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Tél. : 1-877-869-2320  
 Fax : 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com



EC REP

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

### Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant/date de péremption
	Numéro de catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Procédé médical pour diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter la notice d'emploi		Calibrateur
<b>Rx Only</b>	Usage réservé à la prescription		

## 1 Dénomination

**ARK<sup>TM</sup> Topiramate Calibrator**

## 2 Utilisation visée

Le calibrateur de Topiramate ARK est destiné à l'étalonnage du test ARK pour détection du Topiramate, **REF** 5015-0001-00.

## 3 Contenu

Le calibrateur ARK du Topiramate est conçu comme une matrice de protéines synthétiques, présentant les concentrations de Topiramate suivantes

REF	Description du produit	Quantité/Volume	
5015-0002-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Topiramate Calibrator</b> tampon, albumine de sérum bovin et conservateurs	Flacons compte-gouttes	
	<b>A</b>	0,0 µg/ml	1 X 4 ml
	<b>B</b>	2,0 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>C</b>	4,0 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>D</b>	8,0 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>E</b>	24,0 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>F</b>	60,0 µg/ml	1 X 2 ml

## 4 Standardisation

Il n'existe aucun standard reconnu à l'échelon international pour le Topiramate. Les calibrateurs sont confectionnés par dilution gravimétrique de Topiramate hautement purifiée dans une matrice protéinique synthétique libre de Topiramate.

## 5 Avertissements et précautions

- Pour usage de diagnostic *in vitro*.
- Ne pas mélanger les calibrateurs issus de lots différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble assorti.

## 6 Instructions d'emploi

- Pour le résumé complet et l'explication du test de Topiramate, se reporter à la notice d'emploi du test ARK de détection de Topiramate.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque concentration en inversant délicatement avant distribution.
- Introduire un volume suffisant (~40µl/goutte) dans chaque coupelle d'échantillonnage pour chaque concentration. Consulter les exigences de volume des échantillons spécifiques aux instruments. Remettre les capuchons sur les conteneurs originaux et visser fermement.
- Conserver entre 2°C et 8°C. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois et avant la date de péremption.

## 7 Procédure

### Étalonnage

Effectuer un étalonnage complet (en 6 points) et tester les calibrateurs en double. Vérifier la courbe d'étalonnage avec au moins deux concentrations des contrôles de qualité, conformément au plan d'assurance qualité établi du laboratoire.

### Quand un nouvel étalonnage est-il nécessaire ?

- Lorsqu'un nouveau numéro de lot de réactifs est en usage,
- Lorsque les résultats de contrôle de qualité le demandent,
- Lorsque les protocoles standards de laboratoire l'exigent.

## 8 Limitations de la procédure

La fiabilité et la reproductibilité des résultats dépendent du fonctionnement adéquat des instruments, des réactifs, des calibrateurs, des contrôles, du stockage des produits selon les instructions et d'une bonne technique de laboratoire.

## 9 Marques déposées

**ARK**<sup>TM</sup> est une marque déposée de **ARK** Diagnostics, Inc.

Toutes les autres marques et produits sont des marques commerciales appartenant à leurs compagnies respectives.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 USA**

Révision, mars 2025  
1600-0137-00FR Rév. 06