

ARK™ Topiramate Control

Lire attentivement avant toute utilisation la présente notice d'emploi de ARK Diagnostics, Inc. relative au contrôle du test 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		Contrôle de qualité
Rx Only	Usage réservé à la prescription		

1 Dénomination

ARKTM Topiramate Control

2 Utilisation visée

Le contrôle de Topiramate ARK est destiné au contrôle de qualité du test ARK pour détection de Topiramate, **REF** 5015-0001-00.

3 Contenu

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

REF	Description du produit	Quantité/Volume
5015-0003-00	ARKTM Topiramate Control Topiramate, tampon, albumine de sérum bovin et conservateurs (concentration nominale)	Flacons compte-gouttes
	BAS (2,5 µg/ml)	1 X 4 ml
	MOYEN (10,0 µg/ml)	1 X 4 ml
	ÉLEVÉ (40,0 µg/ml)	1 X 4 ml

Chaque laboratoire doit fixer ses propres plages de valeurs pour chaque nouveau lot de contrôles.

4 Avertissements et précautions

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

5 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 du Topiramate.
- Les contrôles 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.

6 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.

7 Marques déposées

ARKTM 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
1600-0138-00FR Rév. 06