


ARK™ Topiramate Control

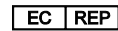
Lesen Sie diesen ARK Diagnostics Inc. Beipackzettel für die ARK Topiramate-Test vor Verwendung sorgfältig durch. Beachten Sie die Anweisungen des Beipackzettels. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn von den Anweisungen auf dem Beipackzettel abgewichen wird.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist über die Eudamed (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) erhältlich, SRN: US-MF-000023925.

Customer Service





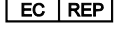







ARK Diagnostics, Inc.
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Key to Symbols Used

	Chargenkennzeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis/Verfallsdatum
	Katalognummer		Hersteller
	Authorisierte EU-Vertretung		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Medizinprodukt Gerät zur <i>in-vitro</i> -Diagnostik		Temperaturgrenzen
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung durch		Kontrolle
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

1 Name

ARKTM Topiramate Control

2 Verwendungszweck

Der ARK Topiramate -Kontrolle ist zur Verwendung mit dem ARK Topiramate -Test REF 5015-0001-00 vorgesehen.

3 Inhalt

ARK Topiramate -Kontrolle besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit folgenden Topiramate -Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Anzahl/Volumen
5015-0003-00	ARKTM Topiramate Control Topiramate, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel (Sollwert)	Tropffläschchen
	NIEDRIG (2,5 µg/mL)	1 X 4 mL
	MITTEL (10,0 µg/mL)	1 X 4 mL
	HOCH (40,0 µg/mL)	1 X 4 mL

Jedes Labor sollte selbst für jede neue Kontrollcharge eigene Zielbereiche festlegen.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Mischen Sie keine Kontrollen verschiedener Chargennummern.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.

5 Gebrauchsanleitung

- Lesen Sie diesen Beipackzettel von ARK Diagnostics Inc. für den ARK Topiramate-Test vor Verwendung sorgfältig durch.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen, indem Sie es vor der Verwendung vorsichtig umdrehen.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (etwa 40 µL pro Tropfen) in die einzelnen Probengefäße. Beachten Sie die instrumenten-spezifischen Mindest-Probenvolumina. Setzen Sie die Deckel wieder auf die Originalbehälter und verschließen Sie diese.
- Lagertemperatur 2-8 °C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

6 Einschränkungen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Instrumente, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, der ordnungsgemäßen Lagerung des Produkts und den guter Laborpraxis ab.

7 Marken

ARKTM ist eine Marke der **ARK** Diagnostics, Inc.

Sonstige Marken oder Produktnamen sind Marken der betreffenden Inhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im März 2025
1600-0138-00DE Rev 06