

**ARK™ Topiramate Calibrator**

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore *ARK Topiramate Calibrator* ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile tramite Eudamed (Banca dati europea dei dispositivi medici), SRN: US-MF-000023925.











**Servizio Clienti**


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  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

**Legenda dei simboli utilizzati**

	Numero di lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Produttore
	Mandatario		Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
<b>Rx Only</b>	Solo su prescrizione medica		

## 1 Denominazione

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

## 2 Finalità d'uso

Il calibratore *ARK Topiramate Calibrator* è previsto per la calibrazione del dosaggio *ARK Topiramate Assay*, REF 5015-0001-00.

## 3 Contenuto

Il calibratore *ARK Topiramate Calibrator* è composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni di topiramato:

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5015-0002-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Topiramate Calibrator</b> Topiramato, tampone, sieroalbumina bovina e conservanti	Flaconi contagocce	
	<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 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per il topiramato. I calibratori *ARK Topiramate* vengono preparati mediante la diluizione gravimetrica di topiramato purissimo in una matrice proteica sintetica priva di topiramato.

## 5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso **diagnostico *in vitro***.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.

## 6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di topiramato, fare riferimento al foglietto illustrativo di *ARK Topiramate Assay*.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.

- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere accuratamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

## 7 Procedura

### Calibrazione

Eeguire una procedura di calibrazione completa (a 6 punti); analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con almeno due livelli dei controlli di qualità, conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio.

### Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard

## 8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona pratica di laboratorio.

## 9 Marchi commerciali

**ARK**<sup>TM</sup> è un marchio commerciale di **ARK** Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



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

Revisione marzo 2025  
1600-0137-00IT Rev 06