

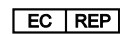
Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo *ARK Topiramate Control* ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono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



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		Controllo di qualità
Rx Only	Solo su prescrizione medica		

1 Denominazione

ARKTM Topiramate Control

2 Finalità d'uso

Il controllo *ARK Topiramate Control* è previsto per il controllo di qualità del dosaggio *ARK Topiramate Assay*, REF 5015-0001-00.

3 Contenuto

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

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5015-0003-00	ARKTM Topiramate Control Topiramato, tampone, sieroalbumina bovina e conservanti (livello nominale)	Flaconi contagocce
	BASSO (2,5 µg/mL)	1 X 4 mL
	MEDIO (10,0 µg/mL)	1 X 4 mL
	ALTO (40,0 µg/mL)	1 X 4 mL

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli.

4 Avvertenze e precauzioni

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

5 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 controlli 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.

6 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.

7 Marchi commerciali

ARKTM 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
1600-0138-00IT Rev 06