

ARK™ Topiramate Control

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o controlo do Topiramato ARK deve ser lido atentamente antes da utilização. Devem seguir-se as instruções contidas no folheto informativo. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver quaisquer desvios das instruções contidas neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

Serviço de atendimento ao cliente





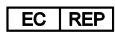






48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com



EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Consumir até/Data de validade
	Número do catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marcação CE com número do organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Consulte as instruções de utilização		Controlo da Qualidade
Rx Only	Requer prescrição médica		

1 Nome

ARK™ Topiramate Control

2 Utilização prevista

O controlo do Topiramato ARK é indicado para ser usado no controlo da qualidade do Ensaio de Topiramato ARK, **REF** 5015-0001-00.

3 Conteúdo

O controlo do Topiramato ARK compreende uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de topiramato:

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume
5015-0003-00	ARK™ Topiramate Control Topiramato, tampão, seroalbumina bovina e conservantes (nível nominal)	Frascos com conta-gotas
	BAIXO (2,5 µg/mL)	1 X 4 mL
	MÉD (10,0 µg/mL)	1 X 4 mL
	ALTO (40,0 µg/mL)	1 X 4 mL

Cada laboratório deve estabelecer as suas próprias gamas para cada lote novo de ensaios.

4 Advertências e precauções

- Para utilização de **diagnóstico *In Vitro***.
- Não misture os reagentes de números de lote diferentes.
- Utilize cada lote como um conjunto.

5 Instruções de utilização

- Para um resumo completo e explicação do ensaio do topiramato, consulte o folheto informativo relativo ao ensaio do topiramato ARK.
- Os reagentes estão prontos para a utilização. Inverta cada nível suavemente antes de dosar.
- Aplique volume suficiente (~40µL/gota) em copos de mostra individuais para cada nível. Consulte os requisitos de volume de amostras específicos para o instrumento. Recoloque as tampas em seus recipientes originais e mantenha-os fechados.
- Armazene a 2-8°C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

6 Limitações do procedimento

Resultados precisos e reproduzíveis dependem de instrumentos que funcionem apropriadamente, de reagentes, calibradores, controles e armazenagem dos produtos conforme instruído e as boas práticas de laboratório.

7 Marcas registadas

ARK™ é marca registada da ARK Diagnostics, Inc.

Outras marcas e nomes de produtos são marcas registadas dos seus respetivos proprietários.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisão em Março de 2025
1600-0138-00PT Rev 06