

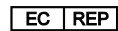
**ARK™ Topiramate Calibrator**

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de topiramato ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda. Existe un resumen de seguridad y rendimiento disponible a través de EUDAMED (base de datos europea sobre productos sanitarios), SRN: US-MF-000023925.











**Atención al 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



Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

**Leyenda de los símbolos empleados**

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	Nº de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE con el número de organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones para el uso		Calibrador
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

## 1 Nombre

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

## 2 Uso previsto

El Calibrador de topiramato ARK está destinado para la calibración del Ensayo de topiramato ARK (REF 5015-0001-00).

## 3 Contenido

El Calibrador de topiramato ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones de topiramato:

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5015-0002-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Topiramate Calibrator</b> Topiramato, tampón, albumina de suero bovino y conservantes	Frascos con cuentagotas	
	<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 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para el topiramato. Los Calibradores del topiramato de ARK se preparan con una solución gravimétrica de topiramato amida de alta pureza dentro de una matriz proteica sintética sin topiramato.

## 5 Advertencias y precauciones

- Para uso **diagnóstico *in vitro***.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con los elementos de su lote.

## 6 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el ensayo del topiramato, consultar el correspondiente folleto ilustrativo de ARK.
- Los calibradores vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.

- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente (~40µl/gota) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requerimientos sobre el volumen de muestra de la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar a 2-8°C. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

## 7 Procedimiento

### Calibración

Ejecutar una calibración completa (de 6 puntos), probar los calibradores por duplicado. Verificar la curva de calibración con controles de calidad de al menos dos niveles en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad fijado en el laboratorio.

### Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar del laboratorio

## 8 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente. Además se tiene que almacenar el producto según lo indicado y se ha de contar con una buena técnica de laboratorio.

## 9 Marcas registradas

**ARK**<sup>TM</sup> es una marca registrada de **ARK** Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



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

Revisado Marzo del 2025  
1600-0137-00ES Rev 06