

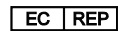
Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de topiramato ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

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		Control de calidad
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARK™ Topiramate Control

2 Uso previsto

El Control de topiramato ARK está destinado para el control de calidad del Ensayo de topiramato ARK (REF 5015-0001-00).

3 Contenido

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

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5015-0003-00	ARK™ Topiramate Control Topiramato, tampón, albumina de suero bovino y conservantes (nivel nominal)	Frascos con cuentagotas
	BAJO (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

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles.

4 Advertencias y precauciones

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

5 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el ensayo del topiramato, consultar el correspondiente folleto ilustrativo de ARK.
- Los controles 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.

6 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.

7 Marcas registradas

ARKTM 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 en Marzo del 2025
1600-0138-00ES Rev 06