

# ARK™ *Topiramate Control*

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.

## Servizio Clienti



**ARK Diagnostics, Inc.**

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  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

## Legenda dei simboli utilizzati

|   |  |   |                                   |
|---|--|---|-----------------------------------|
|  | Numero di lotto                                | <br>YYYY-MM-DD | Utilizzare entro/Data di scadenza |
|  | Numero di catalogo                             |                | Produttore                        |
|  | Mandatario                                     |                | Marchio CE                        |
|  | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |                | Limiti di temperatura             |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso             |                | Controllo di qualità              |
| <b>Rx Only</b>  | Solo su prescrizione medica                    |   |                                   |

## 1 Denominazione

**ARK<sup>TM</sup> 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 | <b>ARK<sup>TM</sup> Topiramate Control</b><br>Topiramato, tampone, sieroalbumina bovina e conservanti (livello nominale) | Flaconi contagocce |
|              | <b>BASSO</b> (2,5 µg/mL)   | 1 X 4 mL           |
|              | <b>MEDIO</b> (10,0 µg/mL)  | 1 X 4 mL           |
|              | <b>ALTO</b> (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 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

**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**

Stampato negli Stati Uniti  
Revisione Febbraio 2017  
1600-0138-00IT Rev 04