


## ARK™ Topiramate Control











Przed użyciem zestawu ARK Topiramate Control firmy ARK Diagnostics, Inc., należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce. W przypadku jakichkolwiek odstępstw od wskazówek zawartych w niniejszej ulotce nie można gwarantować wiarygodności wyników oznaczeń.

### Dział Obsługi Klienta

 **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

 **EC REP**  
 Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Holandia

### Klucz do symboli użytych w tekście

	Numer serii	 YYYY-MM-DD	Użyć przed/Termin ważności
	Numer katalogowy		Producent
	Autoryzowany przedstawiciel		Znak CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Ograniczenia temperatury
	Sprawdzić w instrukcji użycia		Kontrola jakości
<b>Rx Only</b>	Wyłącznie na zlecenie lekarza		

## 1 Nazwa

**ARK<sup>TM</sup> Topiramate Control**

## 2 Przeznaczenie

Zestaw ARK Topiramate Control jest przeznaczony do kontroli jakości testów ARK Topiramate Assay.

## 3 Zawartość

Zestaw ARK Topiramate Control składa się z matrycy syntetycznych białek, zawierającej następujące stężenia topiramatu:

Nr ref.	Opis produktu	Ilość / objętość
5015-0003-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Topiramate Control</b> Topiramat, bufor, surowicza albumina bydlęca i konserwanty (stężenie nominalne)	Fiolki z wkraplaczem
	<b>NISKIE</b> (2,5 µg/ml)	1 × 4 ml
	<b>ŚREDNIE</b> (10,0 µg/ml)	1 × 4 ml
	<b>WYSOKIE</b> (40,0 µg/ml)	1 × 4 ml

Dla każdej nowej serii odczynników do kontroli jakości każde laboratorium powinno określić swoje własne zakresy.

## 4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Nie mieszać roztworów do kontroli jakości z różnych serii.
- Każdą serię stosować jako komplet.

## 5 Wskazówki dla użytkownika

- Pełny opis i objaśnienie oznaczania topiramatu znajduje się w ulotce dołączanej do zestawu ARK Topiramate Assay.

- Roztwory do kontroli jakości są gotowe do użycia. Przed użyciem, każdy roztwór należy wymieszać, delikatnie obracając fiolkę.
- Dla każdego stężenia nalać odpowiednią objętość (~40 µl/kropla) do poszczególnych pojemników z próbkami. Sprawdzić wymagania dotyczące objętości próbek, specyficzne dla aparatu. Po użyciu, założyć kapsle na pojemniki i sprawdzić ich szczelność.
- Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie używać po upływie terminu ważności.

## 6 Ograniczenia stosowania

Dokładność i powtarzalność wyników zależy od prawidłowo działających instrumentów, od reagentów, odczynników do kalibracji, odczynników do kontroli jakości, od przechowywania produktu zgodnie z zaleceniami oraz od dobrej techniki laboratoryjnej.

## 7 Znaki towarowe

ARK™ jest znakiem towarowym ARK Diagnostics, Inc.

Inne marki lub nazwy wyrobów są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.



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

Sprawdzono: Kwiecień 2023  
1600-0138-00 Rewizja 05