


ARK™ Topiramate Calibrator

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Calibrador 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.

Serviço de atendimento ao cliente

 **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
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Países Baixos

Símbolos utilizados

	Código do lote	 AAAA-MM-DD	Consumir até/Data de validade
	Número do catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Consulte as instruções de utilização		Calibrador
Rx Only	Requer prescrição médica		

1 Nome

ARKTM Topiramate Calibrator

2 Utilização prevista

O calibrador do Topiramato ARK é indicado para ser usado na calibração 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	
5015-0002-00	ARKTM Topiramate Calibrator Topiramato, tampão, soroalbumina bovina e conservantes	Frascos com conta-gotas	
	A	0,0 µg/mL	1 X 4 mL
	B	2,0 µg/mL	1 X 2 mL
	C	4,0 µg/mL	1 X 2 mL
	D	8,0 µg/mL	1 X 2 mL
	E	24,0 µg/mL	1 X 2 mL
	F	60,0 µg/mL	1 X 2 mL

4 Padronização

Não existe padrão internacionalmente reconhecido para o topiramato. Os níveis dos calibradores de Topiramato ARK são preparados através de diluição gravimétrica de topiramato altamente puro numa matriz proteínácea sintética livre de topiramato.

5 Advertências e precauções

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

6 Instruções de utilização

- Para um resumo completo e explicação do ensaio do topiramato, consulte o folheto informativo relativo ao ensaio do topiramato ARK.
- Os calibradores 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 nos seus recipientes originais e mantenha-os fechados.
- Armazene a 2-8°C. Utilize antes da data de expiração.

7 Procedimento

Calibração

Efetue um procedimento de calibração completo (6 pontos), teste calibradores em duplicado. Verifique a curva da calibração com no mínimo dois níveis de controlos da qualidade de acordo com o plano de garantia da qualidade de laboratório.

Quando recalibrar

- Sempre que sejam utilizados reagentes de um número de lote novo
- Sempre que seja indicado pelos resultados dos controlos da qualidade
- Sempre que seja requerido por protocolos laboratoriais padrão

8 Limitações do procedimento

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

9 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

Impresso nos EUA
Revisão em Julho de 2023
1600-0137-00PT Rev 05