

ARK™ Topiramate Control

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



EC REP

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		Controlo da Qualidade
Rx Only	Requer prescrição médica		

1 Nome

ARK™ Topiramate Control

2 Utilização prevista

O controlo do Topiramato ARK é indicado para ser usado no controlo da qualidade 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
5015-0003-00	ARK™ Topiramate Control Topiramato, tampão, seroalbumina bovina e conservantes (nível nominal)	Frascos com conta-gotas
	BAIXO (2,5 µg/mL)	1 X 4 mL
	MÉD (10,0 µg/mL)	1 X 4 mL
	ALTO (40,0 µg/mL)	1 X 4 mL

Cada laboratório deve estabelecer as suas próprias gamas para cada lote novo de ensaios.

4 Advertências e precauções

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

5 Instruções de utilização

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

6 Limitações do procedimento

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

7 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
1600-0138-00PT Rev 05