

Kontrolná vzorka **ARK™ Topiramate Control**

Pred použitím si dôkladne prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené ku kontrolnej vzorke ARK Topiramate Control. Pokyny uvedené v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa musia dodržiavať. V prípade nedodržania pokynov uvedených v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa nezaručuje spoľahlivosť výsledkov testu.

Zákaznícke centrum












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 Haag
Holandsko

Vysvetlivky použitých symbolov

	Kód šarže	 RRRR- MM-DD	Použiteľné do/dátum expirácie
	Katalógové číslo		Výrobca
	Autorizovaný zástupca		Značka CE
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Teplotné obmedzenie
	Pozrite si návod na použitie		Kontrola kvality
Rx Only	Len na lekársky predpis		

1 Názov

Kontrolná vzorka **ARKTM Topiramate Control**

2 Použitie

Kontrolná vzorka ARK Topiramate Control je určená na kontrolu kvality testu ARK Topiramate Assay, **REF** 5015-0001-00.

3 Obsah

Kontrolná vzorka ARK Topiramate Control pozostáva zo syntetickej proteínovej matrice s týmito koncentraciami topiramátu:

REF	Opis produktu	Množstvo/objem
5015-0003-00	Kontrolná vzorka ARK Topiramate Control Topiramát, pufer, albumín z hovädzieho séra a konzervačné látky (nominálna hladina)	Fľaštičky s kvapkadlom
	NÍZKA (2,5 µg/ml)	1 x 4 ml
	STREDNE VYSOKÁ (10,0 µg/ml)	1 x 4 ml
	VYSOKÁ (40,0 µg/ml)	1 x 4 ml

Pri každej novej šarži kontrolných vzoriek by si malo každé laboratórium stanoviť svoje vlastné rozsahy.

4 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Na **diagnostické použitie *in vitro***.
- Nezmiešavajte kontrolné vzorky z rôznych čísel šarží.
- Každú šaržu používajte ako súpravu.

5 Návod na použitie

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu na stanovenie topiramátu nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK Topiramate Assay.
- Kontrolné vzorky sú pripravené na použitie. Pred nadávkovaním každú úroveň premiešajte jemným prevrátením.
- Do jednotlivých nádobiek na vzorky vytlačte pre každú úroveň dostatočný objem (~40 µl/kvapka). Pozrite si požiadavky na objem vzorky, ktoré sú špecifické pre prístroj. Uzávery vráťte späť na pôvodné nádoby a pevne ich utiahnite.
- Uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C. Použite pred uplynutím dátumu expirácie.

6 Obmedzenia postupu

Správne a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagensí, kalibrátorov, kontrolných vzoriek, uchovávania produktu podľa pokynov a správnej laboratórnej techniky.

7 Obchodné známky

ARKTM je obchodná známka spoločnosti **ARK** Diagnostics, Inc. Ostatné značky alebo obchodné názvy sú obchodnými známkami ich príslušných vlastníkov.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Upravené vo februári 2017
1600-0138-00 Rev 04