



ARK™ Zonisamide Control

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Controlo da Zonisamida 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.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

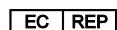
Serviço de atendimento ao cliente



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



2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Consumir até/Data de validade
	Número do catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Consulte as instruções de utilização		Controlo da Qualidade
Rx Only	Requer prescrição médica		

1 Nome

ARKTM Zonisamide Control

2 Utilização prevista

O Controlo da Zonisamida ARK é indicado para ser usado no controlo da qualidade do Ensaio de Zonisamida ARK, **REF** 5022-0001-00.

3 Conteúdo

O controlo de Zonisamida ARK compreende uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de zonisamida:

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume
5022-0003-00	ARKTM Zonisamide Control Zonisamida, tampão, seroalbumina bovina e conservantes (nível nominal)	Frascos com conta-gotas
	BAIXO (5,0 µg/mL)	1 X 4 mL
	MÉD (25,0 µg/mL)	1 X 4 mL
	ALTO (50,0 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 e explicação completos do Ensaio de zonisamida ARK, consulte o folheto do Ensaio de zonisamida ARK, **REF** 5022-0001-00.
- Os reagentes estão prontos para a utilização. Inverta cada nível suavemente antes de dosar.
- Aplique volume suficiente (~40µL/gota) em copos de amostra 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.
- Conserve entre 2 a 8°C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

6 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.

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

Revisto em Março de 2025
1600-0174-00PT Rev 05