ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ *Levetiracetam II Control*

Ova uputa o lijeku tvrtke ARK Diagnostics, Inc. za ARK Levetiracetam II Control mora se pažljivo pročitati prije uporabe. Upute iz uputa o lijeku moraju se slijediti u skladu s tim. Pouzdanost rezultata testa ne može se jamčiti ako postoje odstupanja od uputa u ovoj uputi o lijeku.

Prijavite svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom proizvođaču i odgovarajućem nadležnom tijelu, prema potrebi. Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti dostupan je putem Eudameda (Europska baza podataka o medicinskim proizvodima), SRN: US-MF-000023925.

Služba za korisnike

ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tel.: 1-877-869-2320
Faks: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Objašnjenje korištenih simbola

LOT	Šifra serije	YYYY-MM-DD	Upotrijebiti do / rok trajanja
REF	Kataloški broj		Proizvođač
EC REP	Ovlašteni zastupnik	CE 2797	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela
IVD	In vitro dijagnostički medicinski proizvod		Ograničenje temperature
	Pogledajte upute za uporabu	CONTROL	Kontrola kvalitete
Rx Only	Samo za uporabu na recept		

© 2025., ARK Diagnostics, Inc.

Kontrolni komplet REF 5070-0003-00

1 Naziv

ARK™ ***Levetiracetam II Control***

2 Namjena

ARK Levetiracetam II Control namijenjen je za kontrolu kvalitete ARK Levetiracetam II Assay.

3 Sadržaj

ARK Levetiracetam II Control sastoji se od sintetske proteinske matrice sa sljedećim koncentracijama levetiracetama:

REF	Opis proizvoda	Količina/volumen
5070-0003-00	**ARK Levetiracetam II Control** Levetiracetam, pufer, goveđi serumski albumin i konzervansi (nominalna razina)	Bočice s kapaljkom
	NISKA (7,5 µg/ml)	1 x 4 ml
	SREDNJA (30,0 µg/ml)	1 x 4 ml
	VISOKA (75,0 µg/ml)	1 x 4 ml

Svaki laboratorij treba uspostaviti vlastite raspone za svaku novu seriju kontrola.

4 Upozorenja i mjere opreza

- ***Za in vitro*** **dijagnostičku** uporabu**.**
- Ne miješajte kontrole iz različitih brojeva serija.
- Upotrebljavajte svaku seriju kao komplet.
- Kontrole sadrže ≤ 0,09 % natrijevog azida.

5 Upute za uporabu

- Za potpuni sažetak i objašnjenje testa ARK Levetiracetam II pogledajte uputu o lijeku za ARK Levetiracetam II Assay, REF 5070-0001-00 i 5070-0001-01.
- Kontrole su spremne za uporabu. Pomiješajte svaku razinu blagom inverzijom prije doziranja.
- Istisnite dovoljan volumen (~ 40 µl/kap) u pojedinačne čaše za uzorke za svaku razinu. Provjerite zahtjeve za volumen uzorka specifične za instrument. Vratite čepove u izvorne spremnike i držite ih čvrsto zatvorene.
- Bočice čuvajte na temperaturi od 2 do 8°C. Nakon otvaranja, upotrijebiti u roku od 12 mjeseci i prije isteka roka valjanosti.

6 Ograničenja postupka

Točni i ponovljivi rezultati ovise o ispravnim instrumentima, reagensima, umjerivačima, kontrolama, skladištenju proizvoda prema uputama i dobroj laboratorijskoj tehnici.

7 Zaštitni znakovi

ARK™ je zaštitni znak tvrtke ARK Diagnostics, Inc.
Ostali nazivi robnih marki ili proizvoda zaštitni su znakovi njihovih vlasnika.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidirano u listopadu 2025.
1600-1067-00HR Rev 07