ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ *Levetiracetam II Control*

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Levetiracetam II Control si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny pro příbalovou informaci je třeba dodržovat odpovídajícím způsobem. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci.

Každou závažnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu. Shrnutí bezpečnosti a funkčnosti je k dispozici prostřednictvím databáze Eudamed (Evropská databáze zdravotnických prostředků), SRN: US-MF-000023925.

Zákaznický servis

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

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Klíč k použitým symbolům

LOT	Kód dávky	YYYY-MM-DD	Spotřebujte do / Datum expirace
REF	Katalogové číslo		Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce	CE 2797	Značka CE s číslem oznámeného subjektu
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Teplotní omezení
	Přečtěte si návod k použití	CONTROL	Kontrola kvality
Rx Only	Použití pouze na lékařský předpis		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Sada kontroly REF **5070-0003-00**

1 Jméno

ARK™ ***Levetiracetam II Control***

2 Zamýšlené použití

ARK Levetiracetam II Control je určena k použití při kontrole kvality ARK Levetiracetam II Assay.

3 Obsah

ARK Levetiracetam II Control je složena ze syntetické proteinové matrice s následujícími koncentracemi levetiracetamu:

REF	Popis produktu	Množství/objem
5070-0003-00	**ARK Levetiracetam II Control** Levetiracetam, pufr, hovězí sérový albumin a konzervační látky (nominální úroveň)	Lahvičky s kapátkem
	NÍZKÁ (7,5 µg/ml)	1 × 4 ml
	STŘEDNÍ (30,0 µg/ml)	1 × 4 ml
	VYSOKÁ (75,0 µg/ml)	1 × 4 ml

Každá laboratoř by měla stanovit vlastní rozsahy pro každou novou dávku kontrol.

4 Varování a bezpečnostní opatření

- **Pro diagnostické použití *in vitro*.**
- Nemíchejte kontroly z různých čísel dávek.
- Použijte každou dávku jako sadu.
- Kontroly obsahují ≤0,09 % azidu sodného.

5 Návod k použití

- Úplné shrnutí a vysvětlení ARK Levetiracetam II Assay naleznete v příbalové informaci k ARK Levetiracetam II Assay, REF 5070-0001-00 a 5070-0001-01.
- Ovládací prvky jsou připraveny k použití. Před dávkováním promíchejte každou úroveň jemným převrácením.
- Vmáčkněte dostatečný objem (~40 µl/kapku) do jednotlivých kelímků na vzorky pro každou úroveň. Projděte si požadavky na objem vzorku specifické pro daný přístroj. Vraťte uzávěry do původních nádob a udržujte je utěsněné.
- Uchovávejte lahvičky při teplotě 2–8 °C. Po otevření spotřebujte do 12 měsíců a před datem expirace.

6 Omezení postupu

Přesné a reprodukovatelné výsledky jsou závislé na správně fungujících nástrojích, činidlech, kalibrátorech, kontrolách, skladování produktu podle pokynů a dobré laboratorní technice.

7 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.
Jiné známky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidováno v říjnu 2025
1600-1067-00CS Rev 07