

**ARK™ Levetiracetam II Control**

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Levetiracetam II Control avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant. Un résumé des données de sécurité et de performance est disponible via Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux), réf. : US-MF-000023925.

**Service clientèle**


48089 Fremont Blvd

Fremont, CA 94538 USA

Tél. : 1-877-869-2320

Fax : 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com



**2797**











**EC REP**

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

**CH REP**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

**Légende des symboles utilisés**

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé	 <b>2797</b>	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Contrôle qualité
<b>Rx Only</b>	Pour utilisation sur prescription uniquement		

## 1 Dénomination

**ARK<sup>TM</sup> Levetiracetam II Control**

## 2 Utilisation prévue

ARK Levetiracetam II Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Levetiracetam II Assay.

## 3 Contenu

ARK Levetiracetam II Control se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en lévétiracétam suivantes :

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5070-0003-00	<b>ARK Levetiracetam II Control</b> Lévétiracétam, tampon, albumine de sérum bovin et conservateurs (niveau nominal)	Flacons compte-gouttes
	<b>FAIBLE</b> (7,5 µg/ml)	1 x 4 ml
	<b>MOYEN</b> (30,0 µg/ml)	1 x 4 ml
	<b>ÉLEVÉ</b> (75,0 µg/ml)	1 x 4 ml

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles.

## 4 Avertissements et précautions

- Pour un usage **diagnostique *in vitro***.
- Ne pas mélanger des contrôles provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.
- Les contrôles ont une teneur en azoture de sodium  $\leq 0,09$  %.

## 5 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage Levetiracetam II Assay, consulter la notice relative au produit Levetiracetam II Assay, RÉF. 5070-0001-00 et 5070-0001-01.
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en inversant délicatement avant toute utilisation.
- Verser un volume suffisant (~40 µl/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Remplacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utilisez le produit dans les 12 mois et avant la date de péremption.

## 6 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles, le stockage des produits selon les instructions et de bonnes techniques de laboratoire.

## 7 Marques commerciales

**ARK**<sup>TM</sup> est une marque commerciale de **ARK** Diagnostics, Inc. Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 USA**

Révisé en October 2025  
1600-1067-00FR Rév. 07