

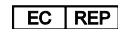
**ARK™ Levetiracetam II Control**

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Levetiracetam II Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgt werden.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist über die Eudamed (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) erhältlich, SRN: US-MF-000023925.

**Kundenservice**


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





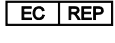







Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

**Verwendete Symbole**

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
<b>Rx Only</b>	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

## 1 Name

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

## 2 Verwendungszweck

Die ARK Levetiracetam II Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK Levetiracetam II Assay vorgesehen.

## 3 Inhalt

Die ARK Levetiracetam II Control besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Levetiracetam-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5070-0003-00	<b>ARK Levetiracetam II Control</b> Levetiracetam, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel (Sollwert)	Tropffläschchen
	<b>LOW</b> (7.5 µg/mL)	1 X 4 mL
	<b>MID</b> (30.0 µg/mL)	1 X 4 mL
	<b>HIGH</b> (75.0 µg/mL)	1 X 4 mL

Jedes Labor sollte für jede neue Kontroll-Charge seine eigenen Zielbereiche etablieren.

## 4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **In Vitro-Diagnostikum.**
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.
- Die Kontrollen enthalten ≤0.09% Natriumazid.

## 5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterungen zum ARK Levetiracetam II Assay finden Sie in der Packungsbeilage des ARK Levetiracetam II Assays, REF 5070-0001-00 bzw. 5070-0001-01.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die entsprechenden Probengefäße. Beachten Sie die geräte-spezifischen Mindest-Probenvolumina. Setzen Sie die Schraubkappen wieder auf die Originalfläschchen und halten Sie sie fest verschlossen.
- Lagern Sie das Produkt bei 2-8°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

## 6 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, der sachgemäßen Lagerung der Produkte sowie guter Laborpraxis.

## 7 Markenzeichen

ARK<sup>TM</sup> ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



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

Überarbeitet October 2025  
1600-1067-00DE Rev 07