

ARK™ Levetiracetam II Control

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de levetiracetam II de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda. Existe un resumen de seguridad y rendimiento disponible a través de EUDAMED (base de datos europea sobre productos sanitarios), SRN: US-MF-000023925.

Atención al 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











EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso		Control de calidad
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARKTM Levetiracetam II Control

2 Uso previsto

El Control de levetiracetam II de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del Ensayo de levetiracetam II de ARK.

3 Contenido

El Control de levetiracetam II de ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones de levetiracetam:

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5070-0003-00	Control de levetiracetam II de ARK Levetiracetam, tampón, albumina de suero bovino y conservantes (nivel nominal)	Frascos con cuentagotas
	BAJO (7,5 µg/ml)	1 X 4 ml
	MEDIO (30,00 µg/ml)	1 X 4 ml
	ALTO (75,00 µg/ml)	1 X 4 ml

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles.

4 Advertencias y precauciones

- Para **uso diagnóstico *in vitro***.
- No utilizar juntos controles que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- Los controles contienen ≤0,09% de azida de sodio.

5 Instrucciones para el uso

- Para el resumen y explicación de cómo funciona el Ensayo de Levetiracetam II de ARK, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico (REF 5070-0001-00 and 5070-0001-01).
- Los controles vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente (~40µl/gota) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar a 2-8°C. Una vez abiertos, usar antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.


6 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

7 Marcas registradas

Ark™ es una marca registrada de Ark Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.

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

Revisado en October del 2025
1600-1067-00ES Rev 07