

ARK™ Levetiracetam Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Levetiracetam 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


2797











EC	REP
----	-----

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 JJJJ-MM- TT	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
Rx Only	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

1 Name

ARKTM Levetiracetam Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Levetiracetam Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK Levetiracetam Assay, REF 5024-0001-00, vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Levetiracetam Control besteht aus einer synthetischen Protein-Matrix mit den folgenden Levetiracetam-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5024-0003-00	ARK Levetiracetam Control Levetiracetam, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel (Sollwert)	Tropffläschchen
	LOW (7.5 µg/mL)	1 X 4 mL
	MID (30.0 µg/mL)	1 X 4 mL
	HIGH (75.0 µg/mL)	1 X 4 mL

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

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **In Vitro Diagnostikum.**
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.

5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterungen zum ARK Levetiracetam Assay finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- 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 die Fläschchen 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

ARKTM 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 im Januar 2025
1600-0171-00DE Rev 06