

ARK™ Levetiracetam Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Levetiracetam Control ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile tramite Eudamed (Banca dati europea dei dispositivi medici), SRN: US-MF-000023925.

Servizio Clienti



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



2797



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario	 2797	Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARKTM *Levetiracetam Control*

2 Finalità d'uso

Il controllo ARK Levetiracetam Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Levetiracetam Assay, **REF** 5024-0001-00.

3 Contenuto

Il controllo ARK Levetiracetam Control è composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni di levetiracetam:

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5024-0003-00	ARK Levetiracetam Control Levetiracetam, tampone, sieroalbumina bovina e conservanti (livello nominale)	Flaconi contagocce
	Low (BASSO) (7,5 µg/mL)	1 x 4 mL
	MID (MEDIO) (30,0 µg/mL)	1 x 4 mL
	HIGH (ALTO) (75,0 µg/mL)	1 x 4 mL

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli.

4 Avvertenze e precauzioni

- Per uso **diagnostico *in vitro***.
- Non miscelare i controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.

5 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di levetiracetam, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Levetiracetam Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere accuratamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

6 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

7 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc. Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione gennaio 2025
1600-0171-00IT Rev 06