

## ARK™ Levetiracetam II Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Levetiracetam II 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



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







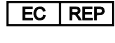





EC REP

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

### Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		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
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

## 1 Denominazione

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

## 2 Finalità d'uso

Il controllo ARK Levetiracetam II Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Levetiracetam II Assay.

## 3 Contenuto

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

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5070-0003-00	<b>ARK Levetiracetam II Control</b> Levetiracetam, tampone, sieroalbumina bovina e conservanti (livello nominale)	Flaconi contagocce
	<b>BASSO</b> (7,5 µg/mL)	1 x 4 mL
	<b>MEDIO</b> (30,0 µg/mL)	1 x 4 mL
	<b>ALTO</b> (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.
- I controlli contengono ≤0,09% di sodio azoturo.

## 5 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio ARK Levetiracetam II, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Levetiracetam II Assay, **REF** 5070-0001-00 e 5070-0001-01.
- 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 i flaconi 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

**ARK**<sup>TM</sup> 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 October 2025  
1600-1067-00IT Rev 07