

ARK™ Levetiracetam II Assay

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o controlo de levetiracetam II ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

Assistência ao 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







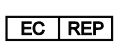





EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marcação CE com número do organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura
	Consulte as Instruções de Utilização		Controlo de Qualidade
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

Controlo de levetiracetam II ARK™

2 Utilização prevista

O controlo de levetiracetam II ARK destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do ensaio de levetiracetam II ARK.

3 Conteúdo

O controlo de levetiracetam II ARK é composto por uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de levetiracetam:

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5070-0003-00	Controlo de levetiracetam II ARK Levetiracetam, tampão, seralbumina bovina e azida sódica (nível nominal)	Frascos com conta-gotas
	BAIXO (7.5 µg/mL)	1 x 4 mL
	MÉDIO (30.0 µg/mL)	1 x 4 mL
	ALTO (75.0 µg/mL)	1 x 4 mL

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos.

4 Advertências e precauções

- Para utilização em **diagnóstico *in vitro***.
- Não utilizar em conjunto controlos que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- Os controlos contêm ≤ 0,09% de azida sódica.

5 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de levetiracetam II ARK, consulte o folheto do ensaio de levetiracetam II ARK, **REF** 5070-0001-00 e 5070-0001-01.
- Os controlos estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente (~40 µL/gota) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Armazene os frascos entre 2-8°C. Uma vez abertos, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

6 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

7 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da **ARK** Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em October de 2025
1600-1067-00PT Rev 07