


ARK™ *Levetiracetam Control*

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Levetiracetam Control avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.





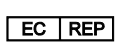





Service clientèle

 **ARK Diagnostics, Inc.**
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 États-Unis
 Tél. : 1-877-869-2320
 Fax : 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com

 
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Pays-Bas


 MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zoug
 Suisse

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 JJ/MM/AA AA	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Label CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Contrôle qualité
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

1 Dénomination

ARKTM *Levetiracetam Control*

2 Utilisation prévue

ARK Levetiracetam Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Levetiracetam Assay, RÉF. 5024-0001-00.

3 Contenu

ARK Levetiracetam Control se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en lévétiracétam suivantes :

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5024-0003-00	ARK Levetiracetam Control Lévétiracétam, tampon, albumine de sérum bovin et conservateurs (niveau nominal)	Flacons compte-gouttes
	FAIBLE (7,5 µg/ml)	1 x 4 ml
	MOYEN (30,0 µg/ml)	1 x 4 ml
	ÉLEVÉ (75,0 µg/ml)	1 x 4 ml

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles.

4 Avertissements et précautions

- Pour un usage **diagnostic *in vitro***.
- Ne pas mélanger des contrôles provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.

5 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage de lévétiracétam, consulter la notice relative au produit ARK Levetiracetam Assay.
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en inversant délicatement avant toute utilisation.
- Verser un volume suffisant (~40 µl/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Remplacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Utiliser avant la date d'expiration.

6 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles, le stockage des produits selon les instructions et de bonnes techniques de laboratoire.

7 Marques commerciales

ARKTM est une marque commerciale de **ARK** Diagnostics, Inc. Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 États-Unis

Révision : novembre 2023
1600-0171-00FR Rév. 05