

**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.

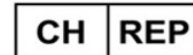
Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant. Un résumé des données de sécurité et de performance est disponible via Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux), réf. : US-MF-000023925.

**Service clientèle**


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





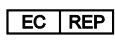







Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Pays-Bas



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		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Contrôle qualité
<b>Rx Only</b>	Pour utilisation sur prescription uniquement		

## 1 Dénomination

ARK<sup>TM</sup> *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	<b>ARK Levetiracetam Control</b> Lévétiracétam, tampon, albumine de sérum bovin et conservateurs (niveau nominal)	Flacons compte-gouttes
	<b>FAIBLE</b> (7,5 µg/ml)	1 X 4 mL
	<b>MOYEN</b> (30,0 µg/ml)	1 X 4 mL
	<b>ÉLEVÉ</b> (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. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois et avant la date de péremption.

## 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 utilisés, le respect des instructions de stockage des produits et de bonnes techniques de laboratoire.

## 7 Marques commerciales

ARK<sup>TM</sup> 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 : janvier 2025  
1600-0171-00FR Rév. 06