

## 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.

### 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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

### Legenda dei simboli utilizzati

	Numero di lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Produttore
	Mandatario		Marchio CE
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
<b>Rx Only</b>	Solo su prescrizione medica		

## 1 Denominazione

**ARK<sup>TM</sup> 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	<b>ARK<sup>TM</sup> Levetiracetam 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.

## 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 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 pratica 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**

Stampato negli Stati Uniti  
Revisione Febbraio 2017  
1600-0171-00IT Rev 03