

ARK™ levetiracetamkontroll











Denna bipacksedel till ARK levetiracetamkontroll från ARK Diagnostics, Inc. måste läsas noggrant före användning. Följ anvisningarna i bipacksedeln. Vid avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel kan tillförlitligheten i analysresultaten inte garanteras.

Kundtjänst

 **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

 **EC REP**
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 Nederländerna

Symbolförklaring

	Batchkod	 AAAA-MM-DD	Använd före/utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE-märkning
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt		Temperaturbegränsningar
	Se bruksanvisningen		Kvalitetskontroll
Rx Only	Receptbelagd produkt		

1 Namn

ARKTM levetiracetamkontroll

2 Avsedd användning

ARK levetiracetamkontroll är avsedd att användas för kvalitetskontroll av ARK levetiracetamanalys, **REF** 5024-0001-00.

3 Innehåll

ARK levetiracetamkontroll består av en syntetisk proteinmatrix med följande koncentrationer av levetiracetam:

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5024-0003-00	ARK levetiracetamkontroll Levetiracetam, buffert, bovint serumalbumin och konserveringsmedel (nominell nivå)	Droppflaskor
	LÅG (7,5 µg/mL)	1 x 4 mL
	MELLAN (30,0 µg/mL)	1 x 4 mL
	HÖG (75,0 µg/mL)	1 x 4 mL

Varje laboratorium bör fastställa sina egna intervall för varje ny lot av kontroller.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Blanda inte kontroller från olika lotnummer.
- Använd varje lot som en uppsättning.

5 Bruksanvisning

- En fullständig sammanfattning av och förklaring till levetiracetamanalysen finns i bipacksedeln till ARK levetiracetamanalysen.
- Kontrollerna är bruksklara. Blanda varje nivå genom att vända försiktigt före dispensering.
- Tryck ut en tillräcklig volym (ca 40 µL/droppe) i separata provkoppar för varje nivå. Följ de instrumentspecifika kraven på provvolym. Sätt tillbaka locken på originalbehållarna och se till att de är täta.
- Förvara vid 2–8 °C. Använd före utgångsdatumet.

6 Begränsningar i metoden

Resultatens noggrannhet och reproducerbarhet är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibratorer, kontroller, förvaring av produkten enligt anvisningarna och god laboratorieteknik.

7 Varumärken

ARK[™] är ett varumärke som tillhör **ARK** Diagnostics, Inc. Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive ägare.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Reviderad i februari 2017
1600-0171-00 utgåva 03