

## ARK™ EDDP Control

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK EDDP 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  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP La Haye  
 Pays-Bas

### Légende des symboles utilisés

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

© 2018, ARK Diagnostics, Inc. Kit de contrôle  5051-0003-00; 5051-0003-01

## 1 Dénomination

### ARK™ EDDP Control

## 2 Utilisation prévue

ARK EDDP Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK EDDP Assay.

## 3 Contenu

Le produit ARK EDDP Control se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile dont les concentrations cibles en EDDP sont indiquées ci-dessous.

À utiliser avec le calibrateur seuil B (100 ng/ml) :

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5051-0003-00	<b>ARK EDDP Control</b> EDDP, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>FAIBLE / Négatif</b> (75 ng/mL)	2 X 10 ml
	<b>ÉLEVÉ / Positif</b> (125 ng/mL)	2 X 10 ml

À utiliser avec le calibrateur seuil C (300 ng/ml) :

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5051-0003-01	<b>ARK EDDP Control</b> EDDP, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>FAIBLE / Négatif</b> (225 ng/mL)	2 X 10 ml
	<b>ÉLEVÉ / Positif</b> (375 ng/mL)	2 X 10 ml

Traçabilité et affectation de valeur : Une solution certifiée pour l'EDDP est traçable par chromatographie liquide haute pression. Le dosage est réalisé avec le système de dosage ARK EDDP Assay étalonné avec le calibrateur ARK EDDP Calibrator.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles. Les résultats du contrôle doivent se situer dans les plages établies, telles que déterminées par les procédures et les directives du laboratoire.

En mode qualitatif, le contrôle Faible doit être négatif et le contrôle Élevé doit être positif par rapport au calibrateur seuil applicable (100 ng/mL ou 300 ng/mL).

Les contrôles sont constitués d'urine humaine traitée non stérile ne contenant pas d'EDDP. Les donneurs étaient négatifs aux tests VIH 1/2, HBsAg, HCV, VIH-1 (NAT), HCV (NAT) et RPR.

#### **4 Avertissements et précautions**

- Produit réservé à un usage diagnostic *in vitro*. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Nocif en cas d'ingestion.
- Contient de l'urine humaine. À manipuler comme du matériel potentiellement infectieux.
- Ne pas mélanger des contrôles provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.
- Le produit a une teneur en azoture de sodium  $\leq 0,09$  %. Par mesure de précaution, la tuyauterie et l'instrumentation doivent être correctement rincées à l'eau afin de limiter l'accumulation éventuelle d'azotures métalliques explosifs.

#### **5 Instructions d'utilisation**

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage d'EDDP, consulter la notice relative au produit ARK EDDP Assay.
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau par inversion douce avant distribution.
- 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

**ARK**<sup>™</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

Imprimé aux États-Unis  
Révision : septembre 2018  
1600-0872-00FR Rév. 01