

ARK™ EDDP Control

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o controlo de EDDP ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Assistência ao cliente













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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haia
 Países Baixos

Símbolos utilizados

	Código do lote	 DD.MM.AA AA	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Controlo de Qualidade
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

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

1 Nome

ARKTM EDDP Control

2 Utilização prevista

O controlo de EDDP ARK destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do ensaio de EDDP ARK.

3 Conteúdo

O controlo de EDDP ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, com as seguintes concentrações pretendidas de EDDP.

Para utilização com calibrador limiar B (100 ng/ml):

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5051-0003-00	ARK EDDP Control EDDP, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	BAIXO / Negativo (75 ng/ml)	2 x 10 ml
	ALTO / Positivo (125 ng/ml)	2 x 10 ml

Para utilização com calibrador limiar C (300 ng/ml):

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5051-0003-01	ARK EDDP Control EDDP, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	BAIXO / Negativo (225 ng/ml)	2 x 10 ml
	ALTO / Positivo (375 ng/ml)	2 x 10 ml

Rastreabilidade e atribuição de valor: Uma solução certificada de EDDP é rastreável com HPLC. Os testes são realizados com o ensaio de EDDP ARK calibrado com o calibrador de EDDP ARK.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos. Os resultados do controlo devem encontrar-se dentro de intervalos estabelecidos, conforme determinado através dos procedimentos e orientações laboratoriais.

No modo qualitativo, o controlo baixo deve ser negativo e o controlo alto deve ser positivo relativamente ao calibrador limiar (100 ng/ml ou 300 ng/ml).

Os controlos são feitos com urina humana processada, não esterilizada, isenta de EDDP. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

4 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.
- Não utilizar em conjunto controlos que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- O produto contém $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

5 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de EDDP, consulte o folheto do ensaio de EDDP da ARK.
- Os controlos estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente (~40 µl/gota) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve a 2-8°C. Use antes do fim da data de validade.

6 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

7 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EUA

Impresso nos EUA
Revisto em Setembro de 2018
1600-0872-00PT Rev 01