

ARK™ EDDP Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK EDDP Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen dieser Packungsbeilage befolgt werden.

Kundenservice













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 Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

| | | | |
|---|-------------------------------|---|--------------------------------|
|  | Chargenbezeichnung |  TT-MM- JJJJ | Verwendbar bis / Verfallsdatum |
|  | Bestellnummer |  | Hersteller |
|  | Autorisierte EU-Vertretung |  | CE-Kennzeichnung |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung |  | Qualitätskontrolle |
|  | Temperaturbeschränkung |  | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum |
| Rx Only | Verwendung nur nach Anleitung | | |

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Kontroll-Kit  5051-0003-00; 5051-0003-01

1 Name

ARKTM EDDP Control

2 Verwendungszweck

Die ARK EDDP Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK EDDP Assay vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK EDDP Control besteht aus einer nicht-sterilen behandelten Humanurinmatrix mit den folgenden EDDP-Konzentrationen:

Zur Verwendung mit Cut-off Calibrator B (100 ng/ml):

| REF | Produktbeschreibung | Menge / Volumen |
|--------------|--|------------------|
| 5051-0003-00 | ARK EDDP Control EDDP, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid | Tropf-Fläschchen |
| | LOW / Negativ (75 ng/ml) | 2 X 10 ml |
| | HIGH / Positiv (125 ng/ml) | 2 X 10 ml |

Zur Verwendung mit Cut-off Calibrator C (300 ng/ml):

| REF | Produktbeschreibung | Menge / Volumen |
|--------------|--|------------------|
| 5051-0003-01 | ARK EDDP Control EDDP, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid | Tropf-Fläschchen |
| | LOW / Negativ (225 ng/ml) | 2 X 10 ml |
| | HIGH / Positiv (375 ng/ml) | 2 X 10 ml |

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Zur Herstellung wird eine zertifizierte, mittels HPLC quantifizierte EDDP-Lösung verwendet. Die Messung erfolgt mit dem ARK EDDP Assay, der mit dem ARK EDDP Calibrator kalibriert wurde.

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge eigene spezifische Kontrollbereiche festlegen, basierend auf den laborspezifischen Analysensystemen und Richtlinien.

Im qualitativen Modus sollte die Low Control negativ und die High Control positiv sein, bezogen auf den entsprechenden Cut-off-Kalibrator (100 ng/ml bzw. 300 ng/ml).

Die Kontrollen werden aus nicht-sterilem behandeltem EDDP-freiem Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR getestet wurden.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Verwendung nur gemäß Anleitung.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Das Produkt enthält $\leq 0,09\%$ Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung explosiver Metallazide zu verhindern.

5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK EDDP Assays finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge ($\sim 40\mu\text{l}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Volumenvorgaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

6 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

7 **Markenzeichen**

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA
Überarbeitet im September 2018
1600-0872-00DE Rev 01