

ARK™ EDDP-kontroll

Denna bipacksedel till ARK EDDP-kontroll från ARK Diagnostics, Inc. måste läsas noggrant före användning av produkten. 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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 Nederländerna

Symbolförklaring

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

1 Namn

ARK™ EDDP-kontroll

2 Avsedd användning

ARK EDDP-kontroll är avsedd att användas för kvalitetskontroll av ARK EDDP-analys.

3 Innehåll

ARK EDDP-kontroll består av en icke-steril, behandlad matris med humanurin med följande målkoncentrationer av EDDP.

För användning med brytpunktskalibrator B (100 ng/mL):

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5051-0003-00	ARK EDDP-kontroll EDDP, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	LÅG/negativ (75 ng/mL)	2 x 10 mL
	HÖG/positiv (125 ng/mL)	2 x 10 mL

För användning med brytpunktskalibrator C (300 ng/mL):

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5051-0003-01	ARK EDDP-kontroll EDDP, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	LÅG/negativ (225 ng/mL)	2 x 10 mL
	HÖG/positiv (375 ng/mL)	2 x 10 mL

Spårbarhet och värdetilldelning: En certifierad lösning av EDDP är spårbar till HPLC. Testningen utförs med ARK EDDP-analysen kalibrerad med ARK EDDP-kalibratören.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna intervall för varje ny lot av kontroller. Kontrollresultaten ska ligga inom de intervall som har fastställts i enlighet med laboratoriets rutiner och riktlinjer.

I kvalitativt läge ska den låga kontrollen vara negativ och den höga kontrollen positiv i förhållande till brytpunktskalibratören på 100 ng/mL eller 300 ng/mL.

Kontrollerna framställs med icke-steril, behandlad humanurin fri från EDDP. Givarna var icke-reaktiva i tester för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning. Receptbelagd.
- Farligt vid förtäring.
- Innehåller humanurin. Hantera som potentiellt smittförande.
- Blanda inte kontroller från olika lotnummer.
- Använd varje lot som en uppsättning.
- Produkten innehåller $\leq 0,09$ % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör både rörledningar och instrument som kommer i kontakt med produkten sköljas tillräckligt grundligt med vatten för att motverka potentiell ansamling av explosiva metallazider.

5 Användarinstruktioner

- En fullständig sammanfattning av och förklaring till EDDP-analysen finns i bipacksedeln till ARK EDDP-analysen.
- Kontrollerna är bruksklara. Blanda varje nivå genom att vända försiktigt före dispensering.
- Tryck ut en tillräcklig volym (ca 40 μ L/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

ARKTM 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

Tryckt i USA
Reviderad i september 2018
1600-0872-00 utgåva 01