

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.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant

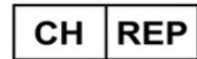
Service clientèle



48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tél. : 1-877-869-2320
 Fax : 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com
 Réf. : US-MF-000023925













Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation		Contrôle qualité
	Limite de température		Dispositif médical de diagnostic in vitro
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

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	ARK EDDP Control EDDP, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Faible / négatif (75 ng/mL)	2 x 10 mL
	Élevé / positif (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	ARK EDDP Control EDDP, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Faible / négatif (225 ng/mL)	2 x 10 mL
	Élevé / positif (375 ng/mL)	2 x 10 mL

Traçabilité et affectation de valeur : Une solution certifiée d'EDDP est traçable par chromatographie liquide haute performance. 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

- Pour un usage diagnostique *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 μ l/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Replacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois et avant la date de péremption.

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[™] 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 USA

Révision : July 2025
1600-0872-00FR Rév. 04