

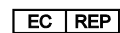
Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK EDDP Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgt werden.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde.

Kundenservice



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
 SRN: US-MF-000023925



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

1 Name

ARK™ 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 Humanurin-Matrix 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, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	LOW / Negative (75 ng/mL)	2 X 10 mL
	HIGH / Positive (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, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	LOW / Negative (225 ng/mL)	2 X 10 mL
	HIGH / Positive (375 ng/mL)	2 X 10 mL

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Zur Herstellung wird eine zertifizierte, mit 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 behandelten EDDP-freien Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ

getestet wurden auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Verwendung nur gemäß Vorschrift.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Volumenvorgaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagern Sie das Produkt bei 2-8°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterungen zum ARK EDDP Assay 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 (~40µl/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.
- Lagern Sie die Fläschchen bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

6 Grenzen des Verfahrens

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

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

Überarbeitet July 2025
1600-0872-00DE Rev 04