


## ARK™ EDDP Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK EDDP Control ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

### Servizio Clienti

 **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  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Paesi Bassi

  
 MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Svizzera

### Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

## 1 Denominazione

### **ARK™ EDDP Control**

## 2 Finalità d'uso

Il controllo ARK EDDP Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK EDDP Assay.

## 3 Contenuto

Il controllo ARK EDDP Control è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni target di EDDP.

Per l'uso con il calibratore B di cutoff (100 ng/mL):

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5051-0003-00	<b>ARK EDDP Control</b> EDDP, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>BASSO / negativo</b> (75 ng/mL)	2 x 10 mL
	<b>ALTO / positivo</b> (125 ng/mL)	2 x 10 mL

Per l'uso con il calibratore C di cutoff (300 ng/mL):

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5051-0003-01	<b>ARK EDDP Control</b> EDDP, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>BASSO / negativo</b> (225 ng/mL)	2 x 10 mL
	<b>ALTO / positivo</b> (375 ng/mL)	2 x 10 mL

Tracciabilità e assegnazione del valore: una soluzione certificata di EDDP è tracciabile all'HPLC. L'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK EDDP Assay calibrato con l'ARK EDDP Calibrator.

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli. I risultati dei controlli devono rientrare nei range stabiliti come determinato dalle procedure e linee guida di laboratorio.

Nella modalità qualitativa il controllo basso deve essere negativo e il controllo alto deve essere positivo rispetto al calibratore di cutoff applicabile (100 ng/mL o 300 ng/mL).

I controlli sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di EDDP. I donatori sono risultati non reattivi ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

## 4 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Nocivo se ingerito.
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- Non miscelare i controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- Il prodotto contiene  $\leq 0,09\%$  di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive.

## 5 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di EDDP, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK EDDP Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ( $\sim 40 \mu\text{L/goccia}$ ) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a  $2-8^\circ\text{C}$ . Utilizzare entro la data di scadenza.

## 6 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

## 7 Marchi commerciali

**ARK<sup>TM</sup>** è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Revisione novembre 2023  
1600-0872-00IT Rev 03