

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.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi.

Servizio Clienti

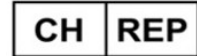


48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel.: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com
 SRN: US-MF-000023925





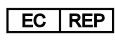



EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Legenda dei simboli utilizzati

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

1 Denominazione

ARKTM 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	ARK EDDP Control EDDP, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	BASSO / negativo (75 ng/mL)	2 x 10 mL
	ALTO / positivo (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	ARK EDDP Control EDDP, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	BASSO / negativo (225 ng/mL)	2 x 10 mL
	ALTO / positivo (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 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre 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

ARKTM 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 July 2025
1600-0872-00IT Rev 04