


ARK™ EDDP Control











Pakningsvedlegget fra ARK Diagnostics, Inc. for ARK EDDP Control skal leses nøye før bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget skal alltid følges. Analyseresultatenes pålitelighet kan ikke garanteres hvis instruksjonene i pakningsvedlegget fravikes.

Kundeservice

 **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

 **EC REP**
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Nøkkel til symbolene

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Batchkode |  YYYY-MM-DD | Bruk innen / Utløpsdato |
|  | Katalognummer |  | Produsent |
|  | Sertifisert representant |  | CE-merke |
|  | Se bruksanvisningen |  | Kvalitetskontroll |
|  | Temperaturbegrensning |  | In vitro-diagnostisk medisinsk enhet |
| Rx Only | Kun for reseptbelagt bruk | | |

1 Navn

ARKTM EDDP Control

2 Tiltent bruk

ARK EDDP Control er tiltent bruk i kvalitetskontroll av ARK EDDP Assay.

3 Innhold

ARK EDDP Control består av en ikke-steril, bearbeidet human urinmatrise med følgende målkonsentrasjoner av EDDP.

For bruk med Cutoff Calibrator B (100 ng/ml):

| REF | Produktbeskrivelse | Antall/volum |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 5051-0003-00 | ARK EDDP Control EDDP, human urin, stabilisator og natriumazid | Pipette med flaske |
| | LAV / negativ (75 ng/ml) | 2 X 10 ml |
| | HØY / positiv (125 ng/ml) | 2 X 10 ml |

For bruk med Cutoff Calibrator C (300 ng/ml):

| REF | Produktbeskrivelse | Antall/volum |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 5051-0003-01 | ARK EDDP Control EDDP, human urin, stabilisator og natriumazid | Pipette med flaske |
| | LAV / negativ (225 ng/ml) | 2 X 10 ml |
| | HØY / positiv (375 ng/ml) | 2 X 10 ml |

Sporbarhet og verditilordning: En godkjent løsning av EDDP kan spores til HPLC. Testing utføres med ARK EDDP Assay kalibrert med ARK EDDP Calibrator.

Hvert laboratorium bør etablere sine egne rutiner for hvor hyppig kvalitetskontroller skal utføres. Kontrollresultatene skal ligge innenfor etablerte områder/rekkevidder fastsatt av laboratoriets egne prosedyrer og retningslinjer.

I kvalitativ modus skal lav kontroll være negativ, og høy kontroll være positiv i forhold til aktuell grenseverdikalibrator (100 ng/ml eller 300 ng/ml).

Kontroller produseres med ikke-steril, bearbeidet human urin uten EDDP. Donorer var ikke-reagerende i tester for HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) og RPR.

4 Advarsler og forholdsregler

- For *in vitro*-diagnostisk bruk. Kun for reseptbelagt bruk.
- Skadelig ved svelging.
- Inneholder human urin. Behandles som potensielt smittsomt.
- Ikke bland kontroller fra forskjellige Lot-numre.
- Bruk hvert parti som et sett.
- Produktet inneholder $\leq 0,09$ % natriumazid. Som en forholdsregel bør berørte rørsystemer, inkludert instrumentering, skylles med tilstrekkelig med vann for å redusere potensiell opphopning av eksplosive metallazider.

5 Bruksanvisning

- Hvis du vil ha en fullstendig oppsummering/forklaring av EDDP Assay, les pakningsvedlegget for ARK EDDP Assay.
- Kontrollene er klare til bruk. Bland hvert nivå forsiktig før fordeling.
- Press ut tilstrekkelig volum ($\sim 40\mu\text{L}$ /slipp) i de enkelte prøvekoppe for hvert nivå. Kontroller med instrumentspesifikke krav for prøvevolum. Flytt korken til opprinnelig beholder og skru igjen.
- Oppbevares ved $2-8^{\circ}\text{C}$. Brukes før utløpsdatoen.

6 Begrensninger ved prosedyre

Nøyaktige og reproduerbare resultater avhenger av fungerende instrumenter, reagenser, kalibratorer, kontroller, riktig lagring av produktet og god laboratorieteknikk.

7 Varemerker

ARKTM er et varemerke for ARK Diagnostics, Inc.

Andre merker eller produktnavn er varemerker for sine egne produsenter.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revised September 2018
1600-0872-00 Rev 01