

ARK™ EDDP Control

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de EDDP de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda.

Atención al cliente

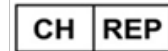


48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel.: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com
 SRN: US-MF-000023925













EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones para el uso		Control de calidad
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARK™ EDDP Control

2 Uso previsto

El Control de EDDP de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del Ensayo de EDDP de ARK.

3 Contenido

El Control de EDDP de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril, con la siguientes concentraciones de EDDP.

Para uso con el Calibrador B de Corte (100 ng/ml):

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5051-0003-00	ARK EDDP Control EDDP, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	LOW / Negativo (75 ng/ml)	2 X 10 ml
	HIGH / Positivo (125 ng/ml)	2 X 10 ml

Para uso con el Calibrador C de Corte (300 ng/ml):

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5051-0003-01	ARK EDDP Control EDDP, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	LOW / Negativo (225 ng/ml)	2 X 10 ml
	HIGH / Positivo (375 ng/ml)	2 X 10 ml

Asignación de valor y trazabilidad: una solución de EDDP es trazable por HPLC. La prueba se ejecuta con el Ensayo de EDDP de ARK calibrado con el Calibrador de EDDP de ARK.

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles. Los resultados del control deberían caer dentro de los márgenes establecidos por los procedimientos y directivas de laboratorio.

En el Modo Cualitativo el Control "Low" debería resultar Negativo y el Control "High" debería resultar Positivo con el calibrador de corte correspondiente (100 ng/ml o 300 ng/ml).

Los controles están hechos con orina humana procesada no estéril libre de EDDP. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) y RPR.

4 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- Nocivo en caso de ingestión.
- Contiene orina humana. Manejar el material con precaución por ser potencialmente infeccioso.
- No utilizar juntos controles que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- El producto contiene $\leq 0,09\%$ de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua abundante para prevenir la posible acumulación de azidas metálicas explosivas.

5 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el Ensayo de EDDP, consultar el folleto ilustrativo específico de ARK.
- Los controles vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente ($\sim 40\mu\text{l/gota}$) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar a $2-8^{\circ}\text{C}$. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

6 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

7 Marcas registradas

ARK[™] es una marca registrada de ARK Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisado en July 2025
1600-0872-00ES Rev 04