

ARK™ EDDP Kontrolü

ARK EDDP için, ARK Diagnostics, Inc. prospektüsü kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs talimatlarına uyulmalıdır. Test sonuçlarının güvenilirliği, bu prospektüsteki talimatlara uyulmadığında garanti edilemez.

Müşteri Hizmetleri



ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd

Fremont, CA 94538 ABD

Tel: 1-877-869-2320

Faks: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com













Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Hollanda

Kullanılan Sembollerin Açıklamaları

	Parti kodu	 YYYY-AA- GG	Son kullanma/Geçerlilik tarihi
	Katalog Numarası		Üretici
	Yetkili Temsilci		CE İşareti
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		Kalite Kontrol
	Sıcaklık sınırlaması		In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
Sadece Rx	Sadece Reçeteli Kullanım İçindir		

1 Ad

ARK™ EDDP Kontrolü

2 Kullanım Amacı

ARK EDDP Kontrolü'nün kullanım amacı, ARK EDDP'nin kalite kontrolünü yapmaktır.

3 İçerik

ARK EDDP Kontrolü, aşağıdaki hedef EDDP konsantrasyonlarıyla işlenmiş, non-steril insan idrarı matrisinden oluşmaktadır.

Cutoff Kalibratörü B (100 ng/mL) ile kullanımda:

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5051-0003-00	ARK EDDP Kontrolü EDDP, insan idrarı, stabilizör ve sodyum azid	Damlalıklı Şişeler
	DÜŞÜK / Negatif (75 ng/mL)	2 X 10 mL
	YÜKSEK / Pozitif (125 ng/mL)	2 X 10 mL

Cutoff Kalibratörü C (300 ng/mL) ile kullanımda:

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5051-0003-01	ARK EDDP Kontrolü EDDP, insan idrarı, stabilizör ve sodyum azid	Damlalıklı Şişeler
	DÜŞÜK / Negatif (225 ng/mL)	2 X 10 mL
	YÜKSEK / Pozitif (375 ng/mL)	2 X 10 mL

İzlenebilirlik ve Değer Ataması: Ruhsatlı bir EDDP solüsyonu HPLC'ye göre izlenebilirdir. Test işlemi, ARK EDDP Kalibratörü ile kalibre edilmiş ARK EDDP ile yapılır.

Her bir laboratuvar her yeni kontrol lotu için kendi aralığını oluşturmalıdır. Kontrol sonuçları, laboratuvar prosedürleri ve kılavuz ilkeleri tarafından belirlenen belirli aralıklar dahilinde olmalıdır.

Kalitatif Mod'da, Düşük Kontrol Negatif olmalı ve Yüksek Kontrol geçerli Cutoff Kalibratörüne göre (100 ng/mL veya 300 ng/mL) Pozitif olmalıdır.

Kontroller steril olmayan, işlenmiş EDDP içermeyen insan idrarı ile yapılmıştır. Donörler HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) ve RPR testlerinde reaktif değildir.

4 Uyarılar ve Önlemler

- *In Vitro* Tanı Amaçlı Kullanıma yöneliktir. Sadece reçeteli kullanım içindir.
- Yutulduğu takdirde zararlıdır.
- İnsan idrarı içerir. Potansiyel olarak enfeksiyöz olduğu dikkate alınarak tutulmalıdır.
- Farklı lot numaralarına sahip kontrolleri karıştırmayın.
- Her lotu set olarak kullanın.
- Ürün $\leq 0,09\%$ sodyum azit içerir. Alet sistemi dahil etkilenen tesisat, patlayıcı metal azitlerin potansiyel olarak birikme riskini azaltmak için tedbir olarak yeterince suyla yıkanmalıdır.

5 Kullanım Talimatları

- EDDP Testi'nin tam özeti ve açıklaması için ARK EDDP Testi'nin prospektüsüne bakın.
- Kontroller kullanıma hazırdır. Hazırlıktan önce her seviyeyi hafifçe ters yüz ederek karıştırın.
- Her seviye için yeterli hacmi ($\sim 40 \mu\text{L}$ /damla) her bir örnek kabına sıkın. Cihaza özgü örnek hacmi gereksinimlerine başvurun. Kapakları orijinal kaplarına geri takın ve ağızlarını sıkıca kapatın.
- $2-8^\circ\text{C}$ 'de saklayın. Son kullanma tarihinden önce kullanın.

6 Prosedürün Sınırlamaları

Doğru ve tekrarlanabilir sonuçların alınması cihazların, reaktiflerin, kalibratörlerin ve kontrollerin düzgün çalışmasına, ürünün talimatlar doğrultusunda saklanmasına ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır.

7 Ticari Markalar

ARKTM, ARK Diagnostics, Inc.'e ait bir ticari markadır.

Diğer marka veya ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markalarıdır.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 ABD

Eylül 2018 tarihinde düzenlenmiştir
1600-0872-00 Rev 01