

## ARK™ EDDP Calibrator

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung für den ARK EDDP Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgt werden.

### Kundenservice













**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  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Den Haag  
 Niederlande

### Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 TT-MM- JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
<b>Rx Only</b>	Verwendung nur nach Anleitung		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibrator-Kit  5051-0002-00

Negativ-Kit  5051-0002-01

Cut-off-Kit  5051-0002-02; 5051-0002-03

## 1 Name

# ARK™ EDDP Calibrator

## 2 Verwendungszweck

Der ARK EDDP Calibrator ist für die Kalibration des ARK EDDP Assays vorgesehen.

## 3 Inhalt

Der ARK EDDP Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden EDDP-Konzentrationen. Der Negativ- und der Cut-off Calibrator für die qualitative Analyse werden separat angeboten.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5051-0002-00	<b>ARK EDDP Calibrator</b> EDDP, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropf-Fläschchen	
	<b>A</b>	0 ng/ml	1 X 10 ml
	<b>B</b>	100 ng/ml	1 X 10 ml
	<b>C</b>	300 ng/ml	1 X 10 ml
	<b>D</b>	500 ng/ml	1 X 10 ml
	<b>E</b>	1000 ng/ml	1 X 10 ml

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5051-0002-01	<b>ARK EDDP Calibrator A (Negative)</b> Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	<b>Negativ</b>	0 ng/ml

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5051-0002-02	<b>ARK EDDP Calibrator B (Cut-off)</b> EDDP, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	<b>Cut-off</b>	100 ng/ml

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5051-0002-03	<b>ARK EDDP Calibrator C (Cut-off)</b> EDDP, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	<b>Cut-off</b>	300 ng/ml

## 4 Standardisierung

Für EDDP gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte EDDP-Lösung für HPLC. Die ARK EDDP Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem EDDP mit nicht sterilem behandeltem und EDDP-freiem Humanurin hergestellt.

Der Urin stammt von Personen, die negativ auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR getestet wurden.

## 5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Verwendung nur gemäß Anleitung.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Das Produkt enthält  $\leq 0,09\%$  Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern.

## 6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des ARK EDDP Assays finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge ( $\sim 40\mu\text{l}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Volumenvorgaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

## 7 Testverfahren

### Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 100 ng/ml Calibrator B bzw. den 300 ng/ml Calibrator C als Cut-off-Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die ARK EDDP Low (75 ng/ml) und High (125 ng/ml) Controls mit Cut-off Calibrator B bzw. die ARK EDDP Low (225 ng/ml) und High (375 ng/ml) Controls mit Cut-off Calibrator C als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator als negativ an,

Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator als positiv.

### **Semi-quantitative Ergebnisse**

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch und bestimmen Sie dabei die Kalibratoren doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit den ARK EDDP Low und High Qualitätskontrollen gemäß dem in Ihrem Labor festgelegten Qualitätssicherungsplan. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK EDDP Calibrator Level (1000 ng/ml) können mit dem ARK EDDP Calibrator A (negativer Urin) verdünnt und erneut getestet werden.

### **Gründe für eine erneute Kalibration**

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert
- Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrations-Stabilität von bis zu 15 Tagen zu erwarten

## **8 Grenzen des Verfahrens**

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

## **9 Markenzeichen**

**ARK<sup>TM</sup>** ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA  
Überarbeitet im September 2018  
1600-0871-00DE Rev 01