

## ARK™ EDDP Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o calibrador de EDDP ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

### Assistência ao cliente













**ARK Diagnostics, Inc.**  
 48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 EUA  
 Tel: 1-877-869-2320  
 Fax: 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com



Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Haia  
 Países Baixos

### Símbolos utilizados

	Código do lote	 DD.MM.A AAA	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibração  5051-0002-00

Kit negativo  5051-0002-01

Cutoff Kit  5051-0002-02; 5051-0002-03

## 1 Nome

### ARK™ EDDP Calibrator

## 2 Utilização prevista

O calibrador de EDDP ARK foi concebido para ser utilizado na calibração do ensaio de EDDP ARK.

## 3 Conteúdo

O calibrador de EDDP ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, com as seguintes concentrações de EDDP. Os calibradores negativo e limiar podem obter-se separadamente para a análise qualitativa.

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume	
5051-0002-00	<b>Calibrador de EDDP ARK</b> EDDP, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas	
	<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	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5051-0002-01	<b>Calibrador A (Negativo) de EDDP ARK</b> Urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	<b>Negativo</b>	0 ng/ml

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5051-0002-02	<b>Calibrador B (Limiar) de EDDP ARK</b> EDDP, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	<b>Limiar</b>	100 ng/ml

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5051-0002-03	<b>Calibrador C (Limiar) de EDDP ARK</b> EDDP, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	<b>Limiar</b>	300 ng/ml

## 4 Padronização

Para o EDDP não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Uma solução certificada de EDDP é rastreável com HPLC. Os calibradores de EDDP ARK são preparados através de diluição volumétrica de EDDP de alta pureza em urina humana processada, não esterilizada, isenta de EDDP.

Os calibradores são feitos com urina humana processada, não esterilizada, isenta de EDDP. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

## 5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.
- Não utilizar em conjunto calibradores que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- O produto contém  $\leq 0,09\%$  de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

## 6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de EDDP, consulte o folheto do ensaio de EDDP da ARK.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ( $\sim 40 \mu\text{l/gota}$ ) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve a  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Use antes do fim da data de validade.

## 7 Procedimento

### Resultados qualitativos

Utilize o calibrador B, de 100 ng/ml, ou o calibrador C, de 300 ng/ml, como calibrador limiar para distinguir as amostras negativas e positivas. Execute os controlos de EDDP ARK baixo (75 ng/ml) e alto (125 ng/ml) com o calibrador limiar B ou os controlos de EDDP ARK baixo (225 ng/ml) e alto (375 ng/ml) com o calibrador limiar C como, respectivamente, negativo e positivo. Registe os resultados do teste inferiores ao valor de

resposta para o calibrador limiar aplicável como sendo negativos. Registe os resultados do teste maiores ou iguais ao valor de resposta para o calibrador limiar aplicável como sendo positivos.

### **Resultados semiquantitativos**

Faça um procedimento de calibração de 5 pontos; teste os calibradores em duplicado. Verifique a curva de calibração com os controlos de qualidade baixo e alto de EDDP ARK, segundo o plano de garantia de qualidade laboratorial estabelecido. As amostras com resultados acima do nível mais elevado de calibrador de EDDP ARK (1000 ng/ml) podem diluir-se em calibrador A (urina negativa) de EDDP ARK (urina negativa) e testar-se novamente.

### **Quando recalibrar**

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório
- Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 15 dias.

## **8 Limitações do procedimento**

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

## **9 Marcas comerciais**

**ARK<sup>TM</sup>** é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 EUA

Impresso nos EUA  
Revisto em Setembro de 2018  
1600-0871-00PT Rev 01