


## ARK™ EDDP Kalibratörü










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		Kalibratör
	Sıcaklık sınırlaması		In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
<b>Sadece Rx</b>	Sadece Reçeteli Kullanım İçindir		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibratör Kiti  5051-0002-00

Negatif Kiti  5051-0002-01

Cutoff Kiti  5051-0002-02; 5051-0002-03

## 1 Ad

# ARK™ EDDP Kalibratörü

## 2 Kullanım Amacı

ARK EDDP Kalibratörü'nün kullanım amacı, ARK EDDP Testi'nin kalibrasyonunu yapmaktır.

## 3 İçerik

ARK EDDP aşağıdaki EDDP konsantrasyonlarıyla işlenmiş, steril olmayan insan idrarı matrisinden oluşmaktadır. Negatif ve Cutoff kalibratörleri kalitatif analiz için ayrıca temin edilebilir.

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim	
5051-0002-00	<b>ARK EDDP Kalibratörü</b> EDDP, insan idrarı, stabilizör ve sodyum azid	Damlalıklı Şişeler	
	<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	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5051-0002-01	<b>ARK EDDP Kalibratörü A (Negatif)</b> İnsan idrarı, stabilizör ve sodyum azit	Damlalıklı Şişeler
	<b>Negatif</b>	0 ng/mL

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5051-0002-02	<b>ARK EDDP Kalibratörü B (Cutoff)</b> EDDP, insan idrarı, stabilizör ve sodyum azid	Damlalıklı Şişeler
	<b>Cutoff değeri</b>	100 ng/mL

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5051-0002-03	<b>ARK EDDP Kalibratörü C (Cutoff)</b> EDDP, insan idrarı, stabilizör ve sodyum azid	Damlalıklı Şişeler
	<b>Cutoff değeri</b>	300 ng/mL

## 4 Standardizasyon

EDDP için uluslararası kabul görmüş bir standart yoktur. Ruhsatlı bir EDDP solüsyonu HPLC'ye göre izlenebilir. ARK EDDP Kalibratörleri, yüksek saflıktaki EDDP'nin, EDDP içermeyen, steril olmayan, işlenmiş insan idrarına hacimsel olarak seyreltilmesiyle hazırlanır.

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

## 5 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 kalibratörleri 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.

## 6 Kullanım Talimatları

- EDDP Testi'nin tam özeti ve açıklaması için ARK EDDP Testi'nin prospektüsüne bakın.
- Kalibratörler 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.

## 7 Prosedür

### Kalitatif Sonuçlar

Negatif ve pozitif örnekleri ayırt etmek için  $100 \text{ ng/mL}$  Kalibratör B veya  $300 \text{ ng/mL}$  Kalibratör C'yi bir Cutoff Kalibratörü olarak kullanın. Düşük ( $75 \text{ ng/mL}$ ) ve Yüksek ( $125 \text{ ng/mL}$ ) Kontrolleri Cutoff Kalibratörü B ile, Düşük ( $225 \text{ ng/mL}$ ) ve Yüksek ( $375 \text{ ng/mL}$ ) Kontrolleri ise Cutoff Kalibratörü C ile sırasıyla Negatif ve Pozitif olarak çalıştırın. Uygun Cutoff Kalibratörü için yanıt değerinden daha düşük olan test sonuçlarını Negatif olarak raporlayın. Uygun Cutoff Kalibratörünün yanıt değerine eşit veya daha büyük test sonuçlarını Pozitif olarak raporlayın.

### **Yarı Kantitatif Sonuçlar**

5 noktalı bir kalibrasyon prosedürü gerçekleştirin; kalibratörleri iki kez test edin. Kalibrasyon eğrisini, belirlenen laboratuvar kalite güvence planına uygun ARK EDDP Düşük ve Yüksek kalite kontrolleriyle doğrulayın. Örnek sonuçları en yüksek ARK EDDP kalibratör seviyesinin (1000 ng/mL) üzerinde olan örnekler, ARK EDDP Kalibratör A (Negatif idrar) içinde seyreltilebilir ve tekrar test edilebilir.

### **Ne Zaman Yeniden Kalibre Etmeli?**

- Yeni bir reaktif lot numarası kullanıldığında
- Kalite kontrol sonuçları tarafından belirtildiğinde
- Standart laboratuvar protokolleri tarafından gerekli olduğunda
- Saklanan kalibrasyon eğrisi, destekleyici verilere dayanarak en az 15 güne kadar etkili olmuştur

## **8 Prosedürün Sınırlamaları**

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

## **9 Ticari Markalar**

**ARK<sup>TM</sup>**, 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  
1600-0871-00 Rev 01