

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK EDDP Calibrator avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.

### Service clientèle



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














Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

### Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation		Calibrateur
	Limite de température		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Pour utilisation sur prescription uniquement		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibrateur  5051-0002-00

Kit négatif  5051-0002-01

Kit seuil  5051-0002-02 ; 5051-0002-03

## 1 Dénomination

### ARK™ EDDP Calibrator

## 2 Utilisation prévue

Le produit ARK EDDP Calibrator est destiné à l'étalonnage du système de dosage ARK EDDP Assay.

## 3 Contenu

Le produit ARK EDDP Calibrator se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile dont les concentrations en EDDP sont indiquées ci-dessous. Le calibrateur négatif et le calibrateur seuil peuvent être obtenus séparément pour l'analyse qualitative.

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume	
5051-0002-00	<b>ARK EDDP Calibrator</b> EDDP, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes	
	<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

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5051-0002-01	<b>ARK EDDP Calibrator A (négatif)</b> Urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>Négatif</b>	0 ng/mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5051-0002-02	<b>ARK EDDP Calibrator B (seuil)</b> EDDP, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>Seuil</b>	100 ng/mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5051-0002-03	<b>ARK EDDP Calibrator C (seuil)</b> EDDP, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>Seuil</b>	300 ng/mL

## 4 Normalisation

Il n'existe aucune norme internationalement reconnue pour l'EDDP. Une solution certifiée d'EDDP est traçable par chromatographie liquide haute performance. Les calibrateurs ARK EDDP Calibrators sont préparés par dilution volumétrique d'EDDP de haute pureté dans une urine humaine traitée non stérile ne contenant pas d'EDDP.

Les calibrateurs sont constitués d'urine humaine traitée non stérile ne contenant pas d'EDDP. Les donneurs étaient négatifs aux tests VIH 1/2, HBsAg, HCV, VIH-1 (NAT), HCV (NAT) et RPR.

## 5 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique *In Vitro*. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Nocif en cas d'ingestion.
- Contient de l'urine humaine. À manipuler comme du matériel potentiellement infectieux.
- Ne pas mélanger des calibrateurs provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.
- Le produit a une teneur en azoture de sodium  $\leq 0,09$  %. Par mesure de précaution, la tuyauterie et l'instrumentation doivent être correctement rincées à l'eau afin de limiter l'accumulation éventuelle d'azotures métalliques explosifs.

## 6 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage d'EDDP, consulter la notice relative au produit ARK EDDP Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau par inversion douce avant distribution.
- Verser un volume suffisant ( $\sim 40$   $\mu$ l/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Remplacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois et avant la date de péremption.

## 7 Procédure

### Résultats qualitatifs

Utiliser le calibrateur B de 100 ng/mL ou le calibrateur C de 300 ng/mL comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Lancer les contrôles Faible (75 ng/mL) et Élevé (125 ng/mL) du système de dosage ARK EDDP avec le calibrateur seuil B, ou les contrôles Faible (225 ng/mL) et Élevé (375 ng/mL) du système de dosage ARK EDDP avec le calibrateur seuil C, comme positif

et négatif respectivement. Les résultats du rapport de dosage inférieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil applicable sont considérés comme négatifs. Les résultats du rapport de dosage égaux ou supérieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil applicable sont considérés comme positifs.

### **Résultats semi-quantitatifs**

Réaliser une procédure d'étalonnage en 5 points ; tester les calibrateurs en double exemplaire. Vérifier la courbe d'étalonnage avec les contrôles qualité ARK EDDP Faible et Élevé conformément au plan d'assurance qualité établi par le laboratoire. Les échantillons dont la concentration dépasse le niveau le plus élevé du calibrateur ARK EDDP (1 000 ng/mL) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK EDDP (urine négative) et retestés.

### **Quand procéder au réétalonnage**

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent
- Selon les données de référence, la validité d'une courbe d'étalonnage stockée est d'au moins 15 jours

## **8 Limites de la procédure**

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles, le stockage des produits selon les instructions et de bonnes techniques de laboratoire.

## **9 Marques commerciales**

**ARK<sup>TM</sup>** est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc.

Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Révision : July 2025  
1600-0871-00FR Rév. 04