

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage 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.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde.

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
 SRN: US-MF-000023925



2797










EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibrator-Kit  **5051-0002-00**

Negative Kit  **5051-0002-01**

Cutoff 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 Humanurin-Matrix 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	ARK EDDP Calibrator EDDP, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen	
	A	0 ng/mL	1 X 10 mL
	B	100 ng/mL	1 X 10 mL
	C	300 ng/mL	1 X 10 mL
	D	500 ng/mL	1 X 10 mL
	E	1000 ng/mL	1 X 10 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5051-0002-01	ARK EDDP Calibrator A (Negative) Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Negative	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5051-0002-02	ARK EDDP Calibrator B (Cutoff) EDDP, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Cutoff	100 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5051-0002-03	ARK EDDP Calibrator C (Cutoff) EDDP, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Cutoff	300 ng/mL

4 Standardisierung

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

Die Kalibratoren werden aus nicht-sterilem behandeltem EDDP-freiem Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ getestet wurden auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Verwendung nur gemäß Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potenziell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.
- 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 Übersicht und Erläuterungen zum ARK EDDP Assay 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.
- Lagern Sie das Produkt bei 2-8°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Verfahren

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 Neukalibration

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert
- Die Kalibrationskurve sollte aufgrund der vorliegenden Daten für bis zu 15 Tagen stabil sein

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

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

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



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet July 2025
1600-0871-00DE Rev 04