

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK EDDP Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi.

Servizio Clienti



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
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Calibrator Kit  5051-0002-00

Negative Kit  5051-0002-01

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

1 Denominazione

ARKTM EDDP Calibrator

2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK EDDP Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK EDDP Assay.

3 Contenuto

Il calibratore ARK EDDP Calibrator è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni di EDDP. I calibratori negativi e di cutoff possono essere ottenuti separatamente per l'analisi qualitativa.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5051-0002-00	ARK EDDP Calibrator EDDP, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce	
	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	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5051-0002-01	ARK EDDP Calibrator A (Negative) Urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	Negativo	0 ng/mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5051-0002-02	ARK EDDP Calibrator B (Cutoff) EDDP, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	Cutoff	100 ng/mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5051-0002-03	ARK EDDP Calibrator C (Cutoff) EDDP, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	Cutoff	300 ng/mL

4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per EDDP. Una soluzione certificata di EDDP è tracciabile all'HPLC. I calibratori ARK EDDP vengono preparati mediante la diluizione volumetrica di EDDP purissimo in urina umana trattata, non sterile e priva di EDDP.

I calibratori sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di EDDP. I donatori sono risultati non reattivi ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Nocivo se ingerito.
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- Il prodotto contiene $\leq 0,09\%$ di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di EDDP, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK EDDP Assay.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ($\sim 40 \mu\text{L/goccia}$) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a $2-8^\circ\text{C}$. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

7 Procedura

Risultati qualitativi

Utilizzare il calibratore B da 100 ng/mL o il calibratore C da 300 ng/mL come calibratore di cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli ARK EDDP basso (75 ng/mL) e alto (125 ng/mL) con il calibratore B di cutoff o analizzare i controlli ARK EDDP basso (225 ng/mL) e alto (375 ng/mL) con il calibratore C di cutoff rispettivamente come negativi e positivi. Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore di cutoff applicabile come negativi.

Riportare i risultati pari o superiori al valore del calibratore di cutoff applicabile come positivi.

Risultati semiquantitativi

Eseguire una procedura di calibrazione a 5 punti; analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con i controlli di qualità ARK EDDP basso e alto, conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio. I campioni con risultati superiori al livello massimo del calibratore ARK EDDP (1000 ng/mL) possono essere diluiti con ARK EDDP Calibrator A (urina negativa) e rianalizzati.

Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard
- Una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 15 giorni sulla base dei dati a sostegno.

8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

9 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione July 2025
1600-0871-00IT Rev 04