


ARK™ EDDP Calibrator





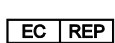


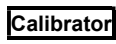


Pakningsvedlegget fra ARK Diagnostics, Inc. for ARK EDDP Calibrator skal leses nøye før bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget skal alltid følges. Analyseresultatenes pålitelighet kan ikke garanteres hvis instruksjonene i pakningsvedlegget fravikes.

Kundeservice

 **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

 
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Nøkkel til symbolene

	Batchkode	 YYYY-MM-DD	Bruk innen / Utløpsdato
	Katalognummer		Produsent
	Sertifisert representant		CE-merke
	Se bruksanvisningen		Kalibrator
	Temperaturbegrensning		In vitro-diagnostisk medisinsk enhet
Rx Only	Kun for reseptbelagt bruk		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Calibrator Kit  5051-0002-00

Negative Kit  5051-0002-01

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

1 Navn

ARK™ EDDP Calibrator

2 Tiltent bruk

ARK EDDP Calibrator er tiltent bruk i kalibrering av ARK EDDP Assay.

3 Innhold

ARK EDDP Calibrator består av en ikke-steril, bearbeidet human urinmatrise med følgende konsentrasjoner av EDDP. Negative kalibratorer og grenseverdikalibratorer kan kjøpes separat for kvalitativ analyse.

REF	Produktbeskrivelse	Antall/volum	
5051-0002-00	ARK EDDP Calibrator EDDP, human urin, stabilisator og natriumazid	Pipette med flaske	
	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	Produktbeskrivelse	Antall/volum
5051-0002-01	ARK EDDP Calibrator A (Negative) Human urin, stabilisator og natriumazid	Pipette med flaske
	Negativ	0 ng/ml

REF	Produktbeskrivelse	Antall/volum
5051-0002-02	ARK EDDP Calibrator B (Cutoff) EDDP, human urin, stabilisator og natriumazid	Pipette med flaske
	Cutoff	100 ng/ml

REF	Produktbeskrivelse	Antall/volum
5051-0002-03	ARK EDDP Calibrator C (Cutoff) EDDP, human urin, stabilisator og natriumazid	Pipette med flaske
	Cutoff	300 ng/mL

4 Standardisering

Det er ingen internasjonalt anerkjent standard for EDDP. En godkjent løsning av EDDP kan spores til HPLC. ARK EDDP-kalibratorene fremstilles ved volumetrisk fortynning av EDDP med høy renhet til ikke-steril, bearbeidet human urin uten EDDP.

Kalibratorene produseres med ikke-steril, bearbeidet human urin uten EDDP. Donorer var ikke-reagerende i tester for HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) og RPR.

5 Advarsler og forholdsregler

- For *in vitro*-diagnostisk bruk. Kun for reseptbelagt bruk.
- Skadelig ved svelging.
- Inneholder human urin. Behandles som potensielt smittsomt.
- Ikke bland kalibratorene fra forskjellige Lot-numre.
- Bruk hvert parti som et sett.
- Produktet inneholder $\leq 0,09$ % natriumazid. Som en forholdsregel bør berørte rørsystemer, inkludert instrumentering, skylles med tilstrekkelig med vann for å redusere potensiell opphopning av eksplosive metallazider.

6 Bruksanvisning

- Hvis du vil ha en fullstendig oppsummering/forklaring av EDDP Assay, les pakningsvedlegget for ARK EDDP Assay.
- Kalibratorene er klare til bruk. Bland hvert nivå forsiktig før fordeling.
- Press ut tilstrekkelig volum ($\sim 40\mu\text{L}$ /slipp) i de enkelte prøvekoppe for hvert nivå. Kontroller med instrumentspesifikke krav for prøvevolum. Flytt korken til opprinnelig beholder og skru igjen.
- Oppbevares ved 2–8°C. Brukes før utløpsdatoen.

7 Prosedyre

Kvalitative resultater

Bruk 100 ng/ml kalibrator B eller 300 ng/ml kalibrator C som grenseverdikalibrator for å skille mellom negative og positive prøver. Kjør kontrollene ARK EDDP lav (75 ng/ml) og høy (125 ng/ml) med grenseverdikalibrator B, eller kontrollene ARK EDDP lav (225 ng/ml) og høy (375 ng/ml) med grenseverdikalibrator C, som henholdsvis negativ og positiv. Rapport testresultater som er lavere enn svarverdien for aktuell grenseverdikalibrator, som negative. Rapport testresultater som er like eller høyere enn svarverdien for aktuell grenseverdikalibrator, som positive.

Semikvantitative resultater

Utfør en 5-punkts kalibreringsprosedyre. Test kalibratorene i duplikater. Kontroller kalibreringskurven med ARK EDDP lav og høy kvalitetskontroll i

henhold til laboratoriets etablerte kvalitetssikringsplan. Prøver med prøveresultater som ligger over høyeste ARK EDDP kalibratornivå (1000 ng/ml) kan fortynnes i ARK EDDP Calibrator A (negativ urin) og testes på nytt.

Når kalibrere på nytt?

- Når reagenser med et nytt Lot-nummer skal brukes
- Når kvalitetskontrollresultater tilsier det
- Når standard laboratorieprotokoll tilsier det
- En lagret kalibreringskurve var effektiv i inntil 15 dager basert på støtdata

8 Begrensninger ved prosedyre

Nøyaktige og reproduerbare resultater avhenger av fungerende instrumenter, reagenser, kalibratorer, kontroller, riktig lagring av produktet og god laborieteknikk.

9 Varemerker

ARKTM er et varemerke for ARK Diagnostics, Inc.

Andre merker eller produktnavn er varemerker for sine egne produsenter.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revised September 2018
1600-0871-00 Rev 01