


ARK™ EDDP-kalibrator





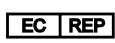


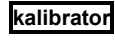


Denna bipacksedel till ARK EDDP-kalibrator från ARK Diagnostics, Inc. måste läsas noggrant före användning av produkten. Följ anvisningarna i bipacksedeln. Vid avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel kan tillförlitligheten i analysresultaten inte garanteras.

Kundtjänst

 **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
 Nederländerna

Symbolförklaring

	Batchkod	 AAAA- MM-DD	Använd före/utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE-märkning
	Se användarinstruktionerna		Kalibrator
	Temperaturbegränsningar		In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
Rx Only	Receptbelagd produkt		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibratorkit  5051-0002-00

Negativt kit  5051-0002-01

Brytpunktskit  5051-0002-02; 5051-0002-03

1 Namn

ARKTM EDDP-kalibrator

2 Avsedd användning

ARK EDDP-kalibrator är avsedd att användas för kalibrering av ARK EDDP-analys.

3 Innehåll

ARK EDDP-kalibrator består av en icke-steril, behandlad matris med humanurin med följande koncentrationer av EDDP. Negativa och brytpunktskalibratörer kan erhållas separat för kvalitativ analys.

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym	
5051-0002-00	ARK EDDP-kalibrator EDDP, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor	
	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	1 000 ng/mL	1 x 10 mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5051-0002-01	ARK EDDP-kalibrator A (negativ) Humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	Negativt	0 ng/mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5051-0002-02	ARK EDDP-kalibrator B (brytpunkt) EDDP, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	Brytpunkt	100 ng/mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5051-0002-03	ARK EDDP-kalibrator C (brytpunkt) EDDP, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	Brytpunkt	300 ng/mL

4 Standardisering

Det finns ingen internationellt erkänd standard för EDDP. En certifierad lösning av EDDP är spårbar till HPLC. ARK EDDP-kalibrаторer bereds genom volumetrisk spädning av högren EDDP i icke-steril, behandlad humanurin fri från EDDP.

Kalibrаторerna framställs med icke-steril, behandlad humanurin fri från EDDP. Givarna var icke-reaktiva i tester för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning. Receptbelagd.
- Farligt vid förtäring.
- Innehåller humanurin. Hantera som potentiellt smittförande.
- Blanda inte kalibrаторer från olika lotnummer.
- Använd varje lot som en uppsättning.
- Produkten innehåller $\leq 0,09$ % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör både rörledningar och instrument som kommer i kontakt med produkten sköljas tillräckligt grundligt med vatten för att motverka potentiell ansamling av explosiva metallazider.

6 Användarinstruktioner

- En fullständig sammanfattning av och förklaring till EDDP-analysen finns i bipacksedeln till ARK EDDP-analysen.
- Kalibrаторerna är bruksklara. Blanda varje nivå genom att vända försiktigt före dispensering.
- Tryck ut en tillräcklig volym (ca 40 μ L/droppe) i separata provkoppar för varje nivå. Följ de instrumentspecifika kraven på provvolym. Sätt tillbaka locken på originalbehållarna och se till att de är täta.
- Förvara vid 2–8 °C. Använd före utgångsdatumet.

7 Förfarande

Kvalitativa resultat

Använd 100 ng/mL-kalibrатор B eller 300 ng/mL-kalibrатор C som brytpunktskalibrатор för att skilja mellan negativa och positiva prover. Kör kontrollerna ARK EDDP Låg (75 ng/mL) och Hög (125 ng/mL) med brytpunktskalibrатор B eller ARK EDDP Låg (225 ng/mL) och Hög (375 ng/mL) med brytpunktskalibrатор C som negativa respektive positiva. Rapportera testresultat som är lägre än svarsvärdet för brytpunktskalibrаторn som negativa. Rapportera testresultat som är lika höga eller högre än svarsvärdet för brytpunktskalibrаторn som positiva.

Semikvantitativa resultat

Utför en 5-punktskalibrering med testkalibratorer i duplikat. Verifiera kalibreringskurvan med ARK EDDP Låg och Hög kvalitetskontroller enligt laboratoriets fastställda kvalitetssäkringsplan. Prover med resultat som överstiger den högsta nivån för ARK EDDP-kalibrator (1 000 ng/mL) kan spädas med ARK EDDP-kalibrator A (negativ urin) och analyseras på nytt.

När ska ny kalibrering göras?

- när en ny reagenslot börjar användas
- när detta indikeras av kvalitetskontrollresultaten
- när detta krävs enligt standardmässiga laboratorieprotokoll.
- En lagrad kalibreringskurva var effektiv upp till 15 dagar baserat på stödjande data

8 Begränsningar i metoden

Resultatens noggrannhet och reproducerbarhet är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibratorer, kontroller, förvaring av produkten enligt anvisningarna och god laboratorieteknik.

9 Varumärken

ARK™ är ett varumärke som tillhör ARK
Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive ägare.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Tryckt i USA
Reviderad i september 2018
1600-0871-00 utgåva 01