ARK™ Tramadol Calibrator

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Tramadol Calibrator si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny pro příbalovou informaci je třeba dodržovat odpovídajícím způsobem. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci.

Každou závažnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu.

Zákaznický servis

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

CE
2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Klíč k použitým symbolům

LOT	Kód dávky	YYYY-MM-DD	Spotřebujte do / Datum expirace
REF	Katalogové číslo		Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce	CE 2797	Značka CE s číslem oznámeného subjektu
	Přečtěte si návod k použití	Calibrator	Kalibrátor
	Teplotní omezení	IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Rx Only	Použití pouze na lékařský předpis		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Sada kalibrátoru REF 5040-0002-00

Sada negativní REF 5040-0002-01

Sada cutoff REF 5040-0002-02

1 Jméno

ARK™ Tramadol Calibrator

2 Zamýšlené použití

ARK Tramadol Calibrator je určen k použití při kalibraci ARK Tramadol Assay.

3 Obsah

ARK Tramadol Calibrator je složen z nesterilní, zpracované matrice lidské moči s následujícími koncentracemi tramadolu. Negativní a Cutoff kalibrátory lze získat samostatně pro kvalitativní analýzu.

REF	Popis produktu		Množství/objem
5040-0002-00	**ARK Tramadol Calibrator** Tramadol, lidská moč, stabilizátor a azid sodný		Lahvičky s kapátkem
	A	0 ng/ml	1 × 10 ml
	B	100 ng/ml	1 × 10 ml
	C	200 ng/ml	1 × 10 ml
	D	500 ng/ml	1 × 10 ml
	E	1000 ng/ml	1 × 10 ml

REF	Popis produktu		Množství/objem
5040-0002-01	**ARK Tramadol Calibrator A (negativní)** Lidská moč, stabilizátor a azid sodný		Lahvičky s kapátkem
	Negativní	0 ng/ml	2 × 10 ml

REF	Popis produktu		Množství/objem
5040-0002-02	**ARK Tramadol Calibrator B (Cutoff)** Tramadol, lidská moč, stabilizátor a azid sodný		Lahvičky s kapátkem
	Cutoff	100 ng/ml	2 × 10 ml

4 Normy

Neexistuje žádný mezinárodně uznávaný standard pro tramadol. Certifikovaný roztok tramadolu lze vysledovat pomocí HPLC. ARK Tramadol Calibrators se připravují objemovým ředěním vysoce čistého tramadolu do nesterilní, zpracované lidské moči bez tramadolu.

Kalibrátory jsou vyrobeny z nesterilní, zpracované lidské moči bez tramadolu. Dárci byli nereaktivní v testech na HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) a RPR.

5 Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze k použití na lékařský předpis.
- Zdraví škodlivý při požití.
- Obsahuje lidskou moč. Zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Nemíchejte kalibrátory z různých čísel dávek.
- Použijte každou dávku jako sadu.
- Produkt obsahuje ≤0,09 % azidu sodného. Jako preventivní opatření by měla být postižená instalace včetně přístrojů adekvátně propláchnuta vodou, aby se zmírnila potenciální akumulace výbušných azidů kovů.

6 Návod k použití

- Úplné shrnutí a vysvětlení testu na tramadol naleznete v příbalové informaci k ARK Tramadol Assay.
- Kalibrátory jsou připraveny k použití. Před dávkováním promíchejte každou úroveň jemným převrácením.
- Vmáčkněte dostatečný objem (~40 µl/kapku) do jednotlivých kelímků na vzorky pro každou úroveň. Projděte si požadavky na objem vzorku specifické pro daný přístroj. Vraťte uzávěry do původních nádob a udržujte je utěsněné.
- Uchovávejte lahvičky při teplotě 2–8 °C. Po otevření spotřebujte do 12 měsíců a před datem expirace.

7 Postup

Kvalitativní výsledky
Použijte kalibrátor 100 ng/ml B jako kalibrátor Cutoff pro rozlišení negativních a pozitivních vzorků. Proveďte kontroly ARK Tramadol Low (75 ng/ml) a High (125 ng/ml) jako negativní a pozitivní. Nahlaste výsledky testu menší než hodnota odezvy pro kalibrátor Cutoff jako negativní. Nahlaste výsledky testu, které se rovnají nebo jsou vyšší než hodnota odezvy pro kalibrátor Cutoff, jako pozitivní.

Semikvantitativní výsledky
Proveďte 5 bodový kalibrační postup; testujte kalibrátory dvakrát. Ověřte kalibrační křivku pomocí kontrol kvality ARK Tramadol Low (75 ng/ml) a High (125 ng/ml) podle zavedeného plánu zajištění kvality v laboratoři. Vzorky s výsledky vzorků nad nejvyšší úrovní kalibrátoru ARK Tramadol (1000 ng/ml) mohou být zředěny v kalibrátoru ARK Tramadol Calibrator A (negativní moč) a znovu testovány.

Kdy provést rekalibraci
- Kdykoli použijete nové číslo dávky činidel
- Kdykoli to naznačují výsledky kontroly kvality
- Kdykoli to vyžadují standardní laboratorní protokoly

- Uložená kalibrační křivka byla účinná nejméně 30 dní na základě podpůrných údajů.

8 Omezení postupu

Přesné a reprodukovatelné výsledky jsou závislé na správně fungujících nástrojích, činidlech, kalibrátorech, kontrolách, skladování produktu podle pokynů a dobré laboratorní technice.

9 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.

Jiné známky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidováno v červenci 2025
1600-0682-00CS Rev 04