ARK™ Tramadol Control

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Tramadol Control 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	CONTROL	Kontrola kvality
	Teplotní omezení	IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Rx Only	Použití pouze na lékařský předpis		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Sada kontroly REF 5040-0003-00

1 Jméno

ARK™ Tramadol Control

2 Zamýšlené použití

ARK Tramadol Control je určena k použití při kontrole kvality ARK Tramadol Assay.

3 Obsah

ARK Tramadol Control je složena z nesterilní, zpracované matrice lidské moči s následujícími cílovými koncentracemi tramadolu.

REF	Popis produktu	Množství/objem
5040-0003-00	**ARK Tramadol Control** Tramadol, lidská moč, stabilizátor a azid sodný	Lahvičky s kapátkem
	NÍZKÁ / negativní (75 ng/ml)	2 × 10 ml
	VYSOKÁ / pozitivní (125 ng/ml)	2 × 10 ml

Sledovatelnost a přiřazení hodnoty: Certifikovaný roztok tramadolu lze vysledovat pomocí HPLC. Testování se provádí s testem ARK Tramadol Assay kalibrovaným kalibrátorem ARK Tramadol.

Každá laboratoř by měla stanovit vlastní rozsahy pro každou novou šarži kontrol na základě vlastního testovacího systému a kritérií.

V kvalitativním režimu by nízká kontrola měla být negativní a vysoká kontrola by měla být pozitivní vzhledem ke kalibrátoru Cutoff 100 ng/ml.

Kontroly se provádějí nesterilní, zpracovanou lidskou močí bez tramadolu. Dárci byli nereaktivní v testech na HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) a RPR.

4 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 kontroly 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.

5 Návod k použití

- Úplné shrnutí a vysvětlení testu na tramadol naleznete v příbalové informaci k ARK Tramadol Assay.
- Ovládací prvky 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.

6 Omezení postupu

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

7 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
1600-0683-00CS Rev 04