

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Tramadol 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

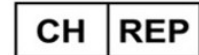


48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Tel.: 1-877-869-2320  
 Fax: 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com  
 SRN: US-MF-000023925










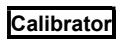

EC REP

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>
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Calibrator Kit  5040-0002-00

Negative Kit  5040-0002-01

Cutoff Kit  5040-0002-02

## 1 Denominazione

### **ARK™ Tramadol Calibrator**

## 2 Finalità d'uso

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

## 3 Contenuto

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

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5040-0002-00	<b>ARK Tramadol Calibrator</b> Tramadolo, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce	
	<b>A</b>	0 ng/mL	1 x 10 mL
	<b>B</b>	100 ng/mL	1 x 10 mL
	<b>C</b>	200 ng/mL	1 x 10 mL
	<b>D</b>	500 ng/mL	1 x 10 mL
	<b>E</b>	1000 ng/mL	1 x 10 mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5040-0002-01	<b>ARK Tramadol Calibrator A (Negative)</b> Urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>Negativo</b>	0 ng/mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5040-0002-02	<b>ARK Tramadol Calibrator B (Cutoff)</b> Tramadolo, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>Cutoff</b>	100 ng/mL

## 4 Standardizzazione

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

I calibratori sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di tramadolo. 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 tramadolo, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Tramadol 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  $100 \text{ ng/mL}$  come calibratore di cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli ARK Tramadol basso ( $75 \text{ ng/mL}$ ) e alto ( $125 \text{ ng/mL}$ ) rispettivamente come controllo negativo e positivo. Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore di cutoff come negativi. Riportare i risultati analitici pari o superiori al valore del calibratore di cutoff 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 basso ( $75 \text{ ng/mL}$ ) e alto ( $125 \text{ ng/mL}$ ) ARK Tramadol conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio. I campioni con risultati superiori al livello massimo del calibratore ARK Tramadol

(1000 ng/mL) possono essere diluiti con ARK Tramadol 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 30 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**

**ARK<sup>TM</sup>** 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  
1600-0682-00IT Rev 04