



ARK™ Tramadol Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de tramadol de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda.

Atención al cliente

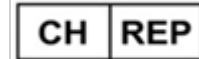


48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tel.: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com
SRN: US-MF-000023925



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	Nº de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones para el uso		Calibrador
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

©2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibración 5040-0002-00

Kit negativo 5040-0002-01

Kit cutoff 5040-0002-02

1 Nombre

ARK™ Tramadol Calibrator

2 Uso previsto

El Calibrador de tramadol de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de tramadol de ARK.

3 Contenido

El Calibrador de tramadol de ARK está compuesto por una matriz de orina humana no estéril preparada con las siguientes concentraciones de tramadol. Los calibradores de Negativo y de Corte para el análisis cualitativo se pueden comprar a parte.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5040-0002-00	Calibrador de tramadol de ARK Tramadol, orina humana, estabilizador y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	A	0 ng/ml	1 X 10 ml
	B	100 ng/ml	1 X 10 ml
	C	200 ng/ml	1 X 10 ml
	D	500 ng/ml	1 X 10 ml
	E	1000 ng/ml	1 X 10 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5040-0002-01	Calibrador A de tramadol de ARK (negativo) Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5040-0002-02	Calibrador B de tramadol de ARK (corte) Tramadol, orina humana, estabilizador y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Límite de corte	100 ng/ml

4 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para el tramadol. Una solución certificada de tramadol es trazable con HPLC. Los calibradores del tramadol de ARK son preparados con una dilución volumétrica de tramadol de alta pureza en orina humana no estéril preparada libre de tramadol.

Los calibradores se producen con orina humana preparada no estéril, libre de tramadol. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) y RPR.

5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- Nocivo en caso de ingestión.
- Contiene orina humana. Manejar el material con precaución por ser potencialmente infeccioso.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- El producto contiene $\leq 0,09\%$ de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua abundante para prevenir la posible acumulación de azidas metálicas explosivas.

6 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el Ensayo del tramadol, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico.
- Los calibradores vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente ($\sim 40\mu\text{l/gota}$) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar a 2-8°C. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Resultados cualitativos

Use el Calibrador B de 100 ng/ml como calibrador de corte para distinguir entre las muestras positivas y las negativas. Ejecute los controles ARK de tramadol Low (75 ng/ml) y High (125 ng/ml) como negativo y positivo respectivamente. Anotar como Negativos los resultados de la prueba inferiores al valor de respuesta del calibrador de Corte. Anotar como Positivos los resultados de la prueba iguales o superiores a la concentración del calibrador de Corte.

Resultados semicuantitativos

Ejecutar una calibración (de 5 puntos) por duplicado. Verificar la curva de calibración con controles de calidad Low (75 ng/ml) y High (125 ng/ml) para tramadol de ARK en conformidad con el plan de aseguramiento de

calidad fijado en el laboratorio. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del calibrador del tramadol (1000 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A de tramadol de ARK (orina Negativa) y vueltas a testar.

Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio
- La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva para al menos 30 días (en base a los datos disponibles).

8 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

9 Marcas registradas

ARKTM es una marca registrada de ARK Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisado en July 2025
1600-0682-00ES Rev 04