

ARKTM Tramadol Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Tramadol Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgt werden.

Kundenservice













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 Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 TT-MM- JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
Rx Only	Verwendung nur gemäß Anleitung		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibrator-Kit  5040-0002-00

Negativ-Kit  5040-0002-01

Cut-off-Kit  5040-0002-02

1 Name

ARKTM Tramadol Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Tramadol Calibrator ist für die Kalibration des ARK Tramadol Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Tramadol Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Tramadol-Konzentrationen. Der Negativ- bzw. Cut-off Kalibrator für die qualitative Analyse wird separat angeboten.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5040-0002-00	ARK Tramadol Calibrator Tramadol, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropf-Fläschchen	
	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	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5040-0002-01	ARK Tramadol Calibrator A (Negative) Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	Negativ	0 ng/ml

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5040-0002-02	ARK Tramadol Calibrator B (Cut-off) Tramadol, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	Cut-off	100 ng/ml

4 Standardisierung

Für Tramadol gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte Tramadol-Lösung für die HPLC. Die ARK Tramadol Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Tramadol mit nicht sterilem behandelten und tramadol-freien Humanurin hergestellt.

Der Urin stammt von Personen, die negativ auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR getestet wurden.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Verwendung nur gemäß Anleitung.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Das Produkt enthält $\leq 0,09\%$ Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des ARK Tramadol Assays finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge ($\sim 40\mu\text{l}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Volumenvorgaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Testverfahren

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 100 ng/ml Calibrator B als Cut-off Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die ARK Tramadol Low (75 ng/ml) und High (125 ng/ml) Controls als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator als negativ an, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator als positiv.

Semi-quantitative Ergebnisse

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch und bestimmen Sie dabei die Kalibratoren doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit den ARK Tramadol Low (75 ng/ml) und High (125 ng/ml) Kontrollen gemäß dem in Ihrem Labor festgelegten Qualitätssicherungsplan. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK Tramadol Calibrator Level (1000

ng/ml) können mit dem ARK Tramadol Calibrator A (negativer Urin) verdünnt und erneut getestet werden.

Gründe für eine erneute Kalibration

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert
- Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrations-Stabilität von bis zu 30 Tagen zu erwarten

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

9 Markenzeichen

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA
Überarbeitet im August 2018
1600-0682-00DE Rev 01