



ARK™ Tramadol Calibrator

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Tramadol Calibrator avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.

Service clientèle



ARK Diagnostics, Inc.

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



2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé	 2797	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation		Calibrateur
	Limite de température		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Pour utilisation sur prescription uniquement		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibrateur 5040-0002-00

Kit négatif 5040-0002-01

Kit seuil 5040-0002-02

1 Dénomination

ARKTM Tramadol Calibrator

2 Utilisation prévue

Le produit ARK Tramadol Calibrator est destiné à l'étalonnage du système de dosage ARK Tramadol Assay.

3 Contenu

Le produit ARK Tramadol Calibrator se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile dont les concentrations en tramadol sont indiquées ci-dessous. Le calibrateur négatif et le calibrateur seuil peuvent être obtenus séparément pour l'analyse qualitative.

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume	
5040-0002-00	ARK Tramadol Calibrator Tramadol, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes	
	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

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5040-0002-01	ARK Tramadol Calibrator A (négatif) Urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Négatif	0 ng/mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5040-0002-02	ARK Tramadol Calibrator B (seuil) Tramadol, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Seuil	100 ng/mL

4 Normalisation

Il n'existe aucune norme internationalement reconnue pour le tramadol. Une solution certifiée pour le tramadol est traçable par chromatographie liquide haute performance (CLHP). Les calibrateurs ARK Tramadol sont préparés par dilution volumétrique de tramadol de haute pureté dans une urine humaine traitée non stérile ne contenant pas de tramadol.

Les calibrateurs sont constitués d'urine humaine traitée non stérile ne contenant pas de tramadol. Les donneurs étaient négatifs aux tests VIH 1/2, HBsAg, HCV, VIH-1 (NAT), HCV (NAT) et RPR.

5 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique *In Vitro*. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Nocif en cas d'ingestion.
- Contient de l'urine humaine. À manipuler comme du matériel potentiellement infectieux.
- Ne pas mélanger des calibrateurs provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.
- Le produit a une teneur en azoture de sodium $\leq 0,09$ %. Par mesure de précaution, la tuyauterie et l'instrumentation doivent être correctement rincées à l'eau afin de limiter l'accumulation éventuelle d'azotures métalliques explosifs.

6 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage de tramadol, consulter la notice relative au produit ARK Tramadol Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau par inversion douce avant distribution.
- Verser un volume suffisant (~ 40 μl /goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Remplacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois et avant la date de péremption.

7 Procédure

Résultats qualitatifs

Utiliser le calibrateur B de 100 ng/mL comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible (75 ng/mL) et Élevé (125 ng/ml) ARK Tramadol comme négatif et positif respectivement. Les résultats du rapport de dosage inférieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil sont considérés comme négatifs. Les résultats du rapport de dosage égaux ou supérieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil sont considérés comme positifs.

Résultats semi-quantitatifs

Réaliser une procédure d'étalonnage en 5 points ; tester les calibrateurs en double exemplaire. Vérifier la courbe d'étalonnage avec les contrôles

qualité ARK Tramadol Faible (75 ng/mL) et Élevé (125 ng/mL) conformément au plan d'assurance qualité établi par le laboratoire. Les échantillons dont la concentration dépasse le niveau le plus élevé du calibrateur ARK Tramadol (1000 ng/mL) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Tramadol (urine négative) et retestés.

Quand procéder au réétalonnage

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent
- Selon les données de référence, la validité d'une courbe d'étalonnage stockée est d'au moins 30 jours

8 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles, le stockage des produits selon les instructions et de bonnes techniques de laboratoire.

9 Marques commerciales

ARKTM est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc.

Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Révision : july 2025
1600-0682-00FR Rév. 04