

ARK™ Tramadol Calibrator

Bitte lesen Sie die 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.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde.

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
 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

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>in-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

 Kalibrator-Kit  5040-0002-00

 Negative Kit  5040-0002-01

 Cutoff Kit  5040-0002-02

1 Name

ARK™ 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 Humanurin-Matrix mit den folgenden Tramadol-Konzentrationen. Der Negativ und der Cut-off Calibrator für die qualitative Analyse werden separat angeboten.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5040-0002-00	ARK Tramadol Calibrator Tramadol, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen	
	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, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Negative	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5040-0002-02	ARK Tramadol Calibrator B (Cutoff) Tramadol, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Cutoff	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 behandeltem und Tramadol-freiem Humanurin hergestellt.

Die Kalibratoren werden aus nicht-sterilem, behandeltem, Tramadol-freiem Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ getestet wurden auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Verwendung nur gemäß Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.
- 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 Erläuterungen zum ARK Tramadol Assay 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.
- Lagern Sie das Produkt bei 2-8°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und 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 Neukalibration

- Wenn eine neue Reagenz-Charge 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 sind abhängig von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis.

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

Überarbeitet July 2025
1600-0682-00DE Rev 04