

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Tramadol Control 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

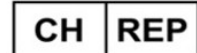


48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com
 SRN: US-MF-000023925











EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Verwendete Symbole

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

1 Name

ARK™ Tramadol Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Tramadol Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK Tramadol Assay vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Tramadol Control besteht aus einer nicht-sterilen behandelten Humanurin-Matrix mit den folgenden Tramadol-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5040-0003-00	ARK Tramadol Control Tramadol, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	LOW / Negative (75 ng/mL)	2 X 10 mL
	HIGH / Positive (125 ng/mL)	2 X 10 mL

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Zur Herstellung wird eine zertifizierte, mit HPLC quantifizierte Tramadol-Lösung verwendet. Die Messung erfolgt mit dem ARK Tramadol Assay, der mit dem ARK Tramadol Calibrator kalibriert wurde. Jedes Labor sollte für jede neue Kontroll-Charge eigene spezifische Kontrollbereiche festlegen, basierend auf den laborspezifischen Analysensystemen und Richtlinien.

Bezogen auf den 100 ng/mL Cut-off Calibrator sollte die Low Control im qualitativen Modus negativ, die High Control positiv sein.

Die Kontrollen 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.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Verwendung nur gemäß Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.
- Das Produkt enthält ≤0,09% Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit

ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung explosiver Metallazide zu verhindern.

5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterungen zum ARK Tramadol Assay finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Volumenvorgaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagern Sie die Fläschchen bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

6 Grenzen des Verfahrens

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

7 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
1600-0683-00DE Rev 04