

## ARK<sup>TM</sup> Tramadol Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Tramadol Control ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

### Servizio Clienti








**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 The Hague  
 The Netherlands

### Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

## Denominazione

# ARK<sup>TM</sup> Tramadol Control

### 1 Finalità d'uso

Il controllo ARK Tramadol Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Tramadol Assay.

### 2 Contenuto

Il controllo ARK Tramadol Control è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni target di tramadolo.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5040-0003-00	ARK Tramadol Control Tramadolo, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>BASSO / negativo</b> (75 ng/mL)	2 x 10 mL
	<b>ALTO / positivo</b> (125 ng/mL)	2 x 10 mL

Tracciabilità e assegnazione del valore: una soluzione certificata di tramadolo è tracciabile all'HPLC. L'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK Tramadol Assay calibrato con l'ARK Tramadol Calibrator.

Ciascun laboratorio è tenuto a determinare i propri range per ogni nuovo lotto di controlli in base al proprio sistema di analisi e ai propri criteri.

Nella modalità qualitativa il controllo basso deve essere negativo e il controllo alto deve essere positivo rispetto al calibratore di cutoff pari a 100 ng/mL.

I controlli sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di tramadolo. I donatori sono risultati non reattivi ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

### 3 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Nocivo se ingerito.
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- Non miscelare i controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- Il prodotto contiene ≤0,09% di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive.

## 4 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di tramadolo, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Tramadol Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro la data di scadenza.

## 6 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

## 7 Marchi commerciali

**ARK**<sup>TM</sup> è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Stampato negli Stati Uniti  
Revisione Agosto 2018  
1600-0683-00IT Rev 01