

## ARK™ Tramadol kalibrators

ARK Diagnostics, Inc. lietošanas instrukcija ARK Tramadol kalibrators pirms lietošanas ir jāizlasa. Attiecīgi ievērot lietošanas instrukciju. Testa rezultātu ticamību nevar garantēt, ja ir kādas novirzes no instrukcijām šajā lietošanas instrukcijā.

### KLIENTU SERVISS


**ARK Diagnostics, Inc.**

48089 Fremont Blvd  
Fremonta, CA 94538 ASV  
Tel: 1-877-869-2320  
Fax: 1-510-270-6298











customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Hāga  
Nīderlande

### IZMANTOTIE SIMBOLI

|  |                               |   |  |
|--|-------------------------------|---|--|
|  | Partijas numurs               | <br>GGGG-MM-DD | Izlietot līdz/<br>Derīguma termiņš       |
|  | Kataloga numurs               |                | Ražotājs                                 |
|  | Pilnvarotais pārstāvis        |                | CE marķējums                             |
|  | Skatīt lietošanas instrukciju |                | Kalibrators                              |
|  | Temperatūras ierobežojumi     |                | In Vitro Diagnostika<br>Medicīnas ierīce |
| <b>Rx Only</b>   | Lietošana tikai ar recepti    |   |  |

### 1. NOSAUKUMS

## ARK™ Tramadol kalibrators

### 2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

ARK Tramadol kalibrators ir paredzēts, lai kalibrētu ARK Tramadol testu.

### 3. SATURS

ARK Tramadol kalibrators sastāv no nesterila, pārstrādāta cilvēka urīna matricas ar noteiktu tramadola koncentrāciju. Kvalitatīvai analīzei negatīvos un robežas kalibrators var iegūt atsevišķi.

| REF          | Produkta apraksts   | Daudzums/Vērtība   |           |
|--------------|---|--------------------|-----------|
| 5040-0002-00 | <b>ARK Tramadol kalibrators</b><br>Tramadols, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds | Pudelīte ar pipeti |           |
|              | 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          | Produkta apraksts   | Daudzums/Vērtība   |
|--------------|---|--------------------|
| 5040-0002-01 | <b>ARK Tramadol kalibrators A (Negatīvs)</b><br>Cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds | Pudelīte ar pipeti |
|              | Negatīvs  | 0 ng/mL            |

| REF          | Produkta apraksts  | Daudzums/Vērtība   |
|--------------|--|--------------------|
| 5040-0002-02 | <b>ARK Tramadol kalibrators B (Robeža)</b><br>Tramadols, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds | Pudelīte ar pipeti |
|              | Robeža   | 100 ng/mL          |

### 4. STANDARTIZĀCIJA

Tramadolam nav starptautiski atzīta standarta. Sertificēts tramadola šķīdums ir izsekojams HPLC. ARK Tramadol kalibrators sagatavo ar augstas tīrības pakāpes tramadola tilpuma atšķaidīšanu nesterilā, pārstrādātā cilvēka urīnā bez tramadola.

Kalibrators ir veidots no nesterila, pārstrādāta, tramadolu nesaturoša cilvēka urīna. Donori nebija reaģējoši uz HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) un RPR.

### 5. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošana In Vitro diagnostikai. Lietošana tikai ar recepti.
- Kaitīgs norijot.
- Satur cilvēka urīnu. Rīkoties kā potenciāli infekciozu.
- Nejaukt kalibrators ar citiem partijas numuriem.
- Katru partiju lietot kā komplektu.
- Produkts satur ≤0.09% nātrija azīda. Piesardzības nolūkos skartā santehnika, ieskaitot instrumentus, atbilstoši jānomazgā ar ūdeni, lai mazinātu iespējamo sprādzienbīstamo metāla azīdu uzkrāšanos.

### 6. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Lai iegūtu pilnīgu Tramadola testa kopsavilkumu un skaidrojumu, skatiet Tramadola testa lietošanas instrukciju.
- Kalibratori ir gatavi lietošanai. Pirms lietošanas maigi samaisiet katru līmeni.
- Katram līmenim izspiest pietiekamu daudzumu (~40µL/piliens) atsevišķos paraugu traukos. Skatiet instrumentam raksturīgās parauga tilpuma prasības. Vāciņus novietot to oriģinālajos konteineros un turiet cieši.
- Uzglabāt 2-8° temperatūrā. Lietot pirms derīguma termiņa beigām.

### 7. PROCEDŪRA

#### Kvalitatīvi rezultāti

Izmantot 100 ng/mL kalibrators B kā robežkalibrators, lai izdalītu negatīvos un pozitīvos paraugus. Veikt ARK Tramadol zemo (75 ng/mL) un augsto (125 ng/mL) kontroli attiecīgi kā negatīvo un pozitīvo. Testa rezultāti, kuri ir mazāki kā robežkalibrators atbildes vērtība, novērtēt kā negatīvus. Testa rezultāti, kuri ir vienādi vai lielāki kā robežkalibrators atbildes vērtība novērtēt kā pozitīvus.

#### Semikvantitatīvi rezultāti

Veiciet 5 punktu kalibrēšanas procedūru; testa kalibratori divos eksemplāros. Pārbaudiet kalibrēšanas līkni ar ARK Tramadol zemajām (75 ng/mL) un augstajām (125 ng/mL) kvalitātes kontrolēm saskaņā ar izveidoto laboratorijas kvalitātes nodrošināšanas plānu. Paraugus, kuru parauga rezultāts ir virs augstākā ARK Tramadol kalibrators līmeņa (1000 ng/mL) var atšķaidīt ARK Tramadol kalibrators A (negatīvs urīns) un pārbaudīt atkārtoti.

**Kad pārkalibrēt**

- Ikreiz, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
- Ikreiz, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
- Ikreiz, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli
- Pamatojoties uz pārbaudes datiem kalibrēšanas līkne bija efektīva līdz vismaz 30 dienām

**8. PROCEDŪRAS IEROBŽOJUMI**

Precīzi un atkārtojami rezultāti ir atkarīgi no pareizi funkcionējošiem instrumentiem, reaģentiem, kalibratoriem, kontrolēm, produkta atbilstošas uzglabāšanas un piemērotas laboratorijas tehnikas.

**9. PREČUZĪMES**

**ARK**<sup>™</sup> ir preču zīme ARK Diagnostics, Inc.

Citi zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.