

Calibrator Tramadol **ARK**TM

Această metodologie din ambalaj pentru Calibratorul Tramadol ARK de la ARK Diagnostics, Inc. trebuie citită cu atenție înainte de utilizare. Instrucțiunile din ambalajul din metodologia din ambalaj trebuie urmate în consecință. Fiabilitatea rezultatelor metodei nu poate fi garantată dacă există orice deviații de la instrucțiunile din această metodologie din ambalaj.

Suport Clienți













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 Haga
 Olanda

Cuvânt Cheie pentru Simbolurile Utilizate

	Cod lot	 YYYY-MM-DD	De utilizat până la/ Data expirării
	Număr de Catalog		Producător
	Reprezentant Autorizat		Marcaj CE
	Consultați Instrucțiunile de Utilizare		Calibrator
	Limita de temperatură		Dispozitiv Medical de Diagnosticare In Vitro
Rx Only	Doar pentru Utilizare pe Bază de Prescripție Medicală		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Kit Calibrator  5040-0002-00

Kit Negativ  5040-0002-01

Kit Cutoff  5040-0002-02

1 Nume

Calibrator Tramadol ARK™

2 Utilizare Destinată

Calibratorul Tramadol ARK este destinat utilizării în calibrarea Testului Tramadol ARK.

3 Conținut

Calibratorul Tramadol ARK e compus dintr-o matrice de urină umană procesată nesterilă, cu următoarele concentrații de tramadol. Calibratorii Negativ și Cutoff pot fi obținuți separat pentru analize calitative.

COD	Descriere Produs	Cantitate/Volum	
5040-0002-00	Calibrator Tramadol ARK Urină umană, stabilizator și azidă de sodiu	Flacoane Picurător	
	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

COD	Descriere Produs	Cantitate/Volum
5040-0002-01	Calibrator A ARK Tramadol (Negativ) Urină umană, stabilizator și azidă de sodiu	Flacoane Picurător
	Negative	0 ng/mL

COD	Descriere Produs	Cantitate/Volum
5040-0002-02	Calibrator B Tramadol ARK (Cutoff) Urină umană, stabilizator și azidă de sodiu	Flacoane Picurător
	Cutoff	100 ng/mL

4 Standardizare

Nu există nici un standard recunoscut internațional pentru tramadol. O soluție certificată de tramadol este detectabilă pe HPLC. Calibratorii Tramadol ARK sunt preparați prin diluția volumetrică a tramadolului de puritate înaltă într-o urină umană procesată nesterilă, fără tramadol.

Calibratorii sunt realizați cu urină umană procesată nesterilă, fără tramadol. Donorii au fost nereactivi în testele pentru HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) și RPR.

5 Atenționări și Precauții

- Pentru Utilizarea Diagnosticului *In Vitro*. Doar pentru prescripție medicală.
- Dăunător dacă e înghițit.
- Conține urină umană. Manevrați-l ca potențial infecțios.
- Nu amestecați calibratorii din numere de lot diferite.
- Utilizați fiecare lot ca un set.
- Produsul conține azidă de sodiu $\leq 0.09\%$. Ca măsură de precauție, instalațiile sanitare afectate, inclusiv analizoarele, trebuie spălate corespunzător cu apă pentru a atenua acumularea potențială de azide explozive din metale.

6 Instrucțiuni de Utilizare

- Pentru un rezumat și o explicație a Metodei Tramadol, consultați metodologia din ambalaj pentru Metoda Tramadol ARK.
- Calibratorii sunt gata de utilizare. Amestecați fiecare nivel prin ușoarea inversare înainte de pipetare.
- Strângeți volum suficient ($\sim 40\mu\text{L}$ /picătură) în cupe pentru probe individuale pentru fiecare nivel. Consultați cerințele privind volumul de probă specific-analizorului. Reatașați capacele la recipientele lor originale și strângeți-le bine.
- Stocare la $2-8^{\circ}\text{C}$. Utilizați înainte de data expirării.

7 Procedura

Rezultate Calitative

Utilizați Calibratorul B de 100 ng/mL ca un Calibrator Cutoff pentru a distinge între probele pozitive și negative. Testați Controalele Low (75 ng/mL) și High (125 ng/mL) de Tramadol ARK ca Negative și respectiv Pozitive. Raportați rezultatele testului mai mici decât valoarea răspunsului pentru Calibratorul Cutoff ca Negative. Raportați rezultatele testului egale cu sau mai mari decât valoarea răspunsului pentru Calibratorul Cutoff ca Pozitive.

Rezultate Semicantitative

Efectuați o procedură de calibrare în 5-puncte; testați calibratorii în duplicat. Verificați curba de calibrare controale de calitate Low (75 ng/mL) și High (125 ng/mL) de ARK Tramadol în conformitate cu planul de asigurare a calității stabilit în laborator. Probele cu rezultate ale probelor peste cel mai înalt nivel al calibrаторului Tramadol ARK (1000 ng/mL) pot fi diluate în Calibratorul A de Tramadol ARK (urină Negativă) și retestate.

Când să Recalibrați

- Oricâteori e utilizat un număr de lot nou de reactivi
- Oricâteori e indicat de rezultatele controlului de calitate

- Oridecâteori e solicitat de către protocoalele standard de laborator
- O curbă de calibrare stocată a fost eficientă până la cel puțin 30 de zile pe baza datelor suport.

8 Limitele Procedurii

Rezultatele exacte și reproductibile sunt dependente de funcționarea corespunzătoare a analizoarelor, de reactivii, calibratorii, controalele, de stocarea produsului conform instrucțiunilor, și de o tehnică bună de laborator.

9 Mărci înregistrate

ARKTM este o marcă înregistrată a ARK Diagnostics, Inc.

Alte nume de mărci sau de produse sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revizuit în August 2018
1600-0682-00 Rev 01