

Control Tramadol **ARK**TM

Această metodologie din ambalaj pentru Controlul 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 The 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		Control de calitate
	Limita de temperatură		Dispozitiv Medical de Diagnosticare In Vitro
Rx Only	Doar pentru Utilizare pe Bază de Prescripție Medicală		

1 Nume

Control Tramadol **ARK**TM

2 Utilizare Destinată

Controlul ARK Tramadol este destinat utilizării în controlul calității Metodei Tramadol ARK.

3 Conținut

Controlul Tramadol ARK este compus de a non-sterile, processed human urine matrix cu următoarele concentrații țintă de tramadol.

COD	Descriere Produs	Cantitate/Volum
5040-0003-00	Control Tramadol ARK Tramadol, urină umană, stabilizator și azidă de sodiu	Flacoane Picurător
	LOW / Negativ (75 ng/mL)	2 X 10 mL
	HIGH / Pozitiv (125 ng/mL)	2 X 10 mL

Trasabilitatea și Atribuirea Valorii: O soluție certificată de tramadol este detectabilă pe HPLC. Testarea este efectuată cu Metoda Tramadol ARK calibrată cu Calibratorul Tramadol ARK.

Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale pentru fiecare lot nou de controale pe baza propriilor criterii și a sistemului de testare.

În Modul Calitativ, Controlul Low trebuie să fie Negativ iar Controlul High trebuie să fie Pozitiv în raport cu Calibratorul Cutoff de 100 ng/mL.

Controalele sunt realizate 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.

4 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.

5 Instrucțiuni de Utilizare

- Pentru un rezumat și o explicație a Metodei Tramadol, consultați metodologia din ambalaj pentru Metoda Tramadol ARK.
- Controalele sunt gata de utilizare. Amestecați fiecare nivel prin ușoarea inversare înainte de pipetare.
- Strângeți volum suficient (~40μL/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°C. Utilizați înainte de data expirării.

6 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.

7 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
1600-0683-00 Rev 01