

Kalibrátor ARK™ Tramadol Calibrator

Pred použitím si prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené ku kalibrátoru ARK Tramadol Calibrator. Pokyny uvedené v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa musia dodržiavať. V prípade nedodržania pokynov uvedených v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa nezaručuje spoľahlivosť výsledkov testu.

Zákaznícke centrum




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 Haag
 Holandsko

Vysvetlivky použitých symbolov

	Kód šarže	 RRRR- MM-DD	Použiteľné do/dátum expirácie
	Katalógové číslo		Výrobca
	Autorizovaný zástupca		Značka CE
	Pozrite si návod na použitie		Kalibrátor
	Teplotné obmedzenie		Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
Rx Only	Len na lekársky predpis		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Súprava kalibrátorov  5040-0002-00

Negatívna súprava  5040-0002-01 Súprava s hraničnou hodnotou  5040-0002-02

1 Názov

Kalibrátor ARK™ Tramadol Calibrator

2 Použitie

Kalibrátor ARK Tramadol Calibrator je určený na kalibráciu testu na stanovenie tramadolu ARK Tramadol Assay.

3 Obsah

Kalibrátor ARK Tramadol Calibrator pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču s nasledovnými koncentráciami tramadolu. Pre kvalitatívnu analýzu možno získať samostatne negatívne kalibrátory a kalibrátory s hraničnou hodnotou.

REF	Popis produktu	Množstvo/objem	
5040-0002-00	Kalibrátor ARK Tramadol Calibrator Tramadol, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom	
	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	Popis produktu	Množstvo/objem
5040-0002-01	Kalibrátor ARK Tramadol Calibrator A (negatívny) Ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom
	Negatívny	0 ng/ml

REF	Popis produktu	Množstvo/objem
5040-0002-02	Kalibrátor ARK Tramadol Calibrator B (hraničná hodnota) Tramadol, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom
	Hraničná hodnota	100 ng/ml

4 Štandardizácia

Pre tramadol neexistuje medzinárodne uznávaný štandard. Certifikovaný roztok tramadolu nadväzuje na HPLC. Kalibrátory ARK Tramadol Calibrator sú pripravené volumetrickým riedením tramadolu s vysokou

čistotou v nesterilnom, spracovanom ľudskom moči, ktorý neobsahuje tramadol.

Kalibrátory sa vyrábajú z nesterilného, spracovaného ľudského moču, ktorý neobsahuje tramadol. Darcovia boli otestovaní na HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) a RPR, pričom výsledky boli nereaktívne.

5 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Na diagnostické použitie *in vitro*. Len na lekársky predpis.
- Škodlivý požití.
- Obsahuje ľudský moč. Zaobchádzajte s ním ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Nezmiešavajte kalibrátory z rôznych čísel šarží.
- Každú šaržu používajte ako súpravu.
- Produkt obsahuje $\leq 0,09$ % azid sodný. V rámci bezpečnostného opatrenia by sa mali dotknuté potrubia vrátane nástrojov dostatočne prepláchnuť vodou, aby sa tak zmiernila možná akumulácia výbušných azidov kovov.

6 Návod na použitie

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu na stanovenie tramadolu ARK Tramadol Assay nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK Tramadol Assay.
- Kalibrátory sú pripravené na použitie. Pred nadávkovaním každú úroveň premiešajte jemným prevrátením.
- Do jednotlivých nádobiek na vzorky vytlačte pre každú úroveň dostatočný objem (~40 μ l/kvapka). Pozrite si požiadavky na objem vzorky, ktoré sú špecifické pre prístroj. Uzávery vráťte späť na pôvodné nádoby a pevne ich utiahnite.
- Uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C. Použite pred uplynutím dátumu expirácie.

7 Postup

Kvalitatívne výsledky

Na rozlíšenie medzi negatívnymi a pozitívnymi vzorkami sa môže ako kalibrátor s hraničnou hodnotou použiť kalibrátor B 100 ng/ml. Analyzujte nízke kontrolné vzorky ARK Tramadol Low Control (75 ng/ml) ako negatívne a vysoké kontrolné vzorky ARK Tramadol High Control (125 ng/ml) ako pozitívne. Výsledky testu, ktoré sú menšie ako hodnota odpovede pre kalibrátor s hraničnou hodnotou, nahlasujte ako negatívne. Výsledky testu, ktoré sú rovné alebo väčšie ako hodnota odpovede pre kalibrátor s hraničnou hodnotou, nahlasujte ako pozitívne.

Semikvantitatívne výsledky

Vykonajte 5-bodovú kalibráciu. Kalibrátory otestujte v duplikátoch. Overte kalibračnú krivku pomocou nízkych (75 ng/ml) a vysokých (125 ng/ml) vzoriek na kontrolu kvality ARK Tramadol podľa plánu na zabezpečenie kvality, ktorý je v laboratóriu zavedený. Vzorky s výsledkami presahujúcimi najvyššiu úroveň kalibrátora ARK Tramadol (1000 ng/ml) sa môžu zriediť pomocou kalibrátora ARK Tramadol Calibrator A (negatívny moč) a znova otestovať.

Kedy opätovne kalibrovať

- Vždy, keď sa použije nové číslo šarže reagensov.
- Vždy, keď to indikujú výsledky kontroly kvality.
- Vždy, keď sa to vyžaduje na základe štandardných laboratórnych protokolov.
- Na základe podporných údajov bola uložená kalibračná krivka účinná minimálne počas 30 dní.

8 Obmedzenia postupu

Správne a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagensov, kalibrátorov, kontrolných vzoriek, uchovávaní produktu podľa pokynov a správnej laboratórnej techniky.

9 Obchodné známky

ARKTM je obchodná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc.

Ostatné značky alebo obchodné názvy sú obchodnými značkami ich príslušných vlastníkov.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Upravené v auguste 2018
1600-0682-00SK Rev 01