

## Kontrolná vzorka ARK™ Tramadol Control

Pred použitím si prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené ku kontrolnej vzorke ARK Tramadol Control. 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		Kontrola kvality
	Teplotné obmedzenie		Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
<b>Rx Only</b>	Len na lekársky predpis		

## 1 Názov

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

## 2 Použitie

Kontrolná vzorka ARK Tramadol Control je určená na kontrolu kvality testu ARK Tramadol Assay.

## 3 Obsah

Kontrolná vzorka ARK Tramadol Control pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču s nasledovnými cieľovými koncentráciami tramadolu.

REF	Popis produktu	Množstvo/objem
5040-0003-00	<b>Kontrolná vzorka ARK Tramadol Control</b> Tramadol, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom
	<b>NÍZKA/negatívna</b> (75 ng/ml)	2 x 10 ml
	<b>VYSOKÁ/pozitívna</b> (125 ng/ml)	2 x 10 ml

Nadväznosť a priradenie hodnôt: Certifikovaný roztok tramadolu nadväzuje na HPLC. Testovanie sa vykonáva za použitia testu ARK Tramadol Assay, ktorý sa kalibroval pomocou kalibrátora ARK Tramadol Calibrator.

Pri každej novej šarži kontrolných vzoriek by si malo každé laboratórium na základe svojho vlastného testovacieho systému stanoviť svoje vlastné rozsahy.

V kvalitatívnom režime by mala byť nízka kontrolná vzorka negatívna vzhľadom ku kalibrátoru s hraničnou hodnotou 100 ng/ml a vysoká kontrolná vzorka by mala byť pozitívna vzhľadom ku kalibrátoru s hraničnou hodnotou 100 ng/ml.

Kontrolné vzorky 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.

## 4 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Na diagnostické použitie *in vitro*. Len na lekársky predpis.
- Škodlivý po požití.

- Obsahuje ľudský moč. Zaobchádzajte s ním ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Nezmiešavajte kontrolné vzorky 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.

## 5 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.
- Kontrolné vzorky sú pripravené na použitie. Pred nadávkovaním každú úroveň premiešajte jemným prevrátením.
- Do jednotlivých nádobiek na vzorky vytlačte pre každú úroveň dostatočný objem (~40  $\mu$ 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.

## 6 Obmedzenia postupu

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

## 7 Obchodné známky

**ARK**<sup>™</sup> je obchodná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc.

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



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Upravené v auguste 2018  
1600-0683-00SK Rev 01