

## ARK™ Tramadolkalibrator

Denna bipacksedel till ARK Tramadolkalibrator från ARK Diagnostics, Inc. måste läsas noggrant före användning av produkten. Följ anvisningarna i bipacksedeln. Vid avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel kan tillförlitligheten i analysresultaten inte garanteras.

### KUNDTJÄNST

**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  
Nederländerna

### SYMBOLFÖRKLARING

	Batchkod	 ÅÅÅÅ- MM-DD	Använd före / utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE-märkning
	Se bruksanvisningen		Kalibrator
	Temperaturbegränsningar		<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
<b>RX Only</b>	Receptbelagd produkt		

### 1 NAMN

## ARK™ Tramadolkalibrator

### 2 AVSEDD ANVÄNDNING

ARK Tramadolkalibrator är avsedd att användas för kalibrering av ARK Tramadolanalys.

### 3 INNEHÅLL

ARK Tramadolkalibrator består av en icke-steril, behandlad matris med humanurin med följande koncentrationer av tramadol. Negativa och brytpunktskalibratörer kan erhållas separat för kvalitativ analys.

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5040-0002-00	<b>TM Tramadolkalibrator</b> Tramadol, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Dropplaskor
	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	1 000 ng/mL 1 x 10 mL	

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5040-0002-01	<b>ARK Tramadolkalibrator A (negativ)</b> Humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Dropplaskor
	Negativa	0 ng/mL 2 x 10 mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5040-0002-02	<b>ARK Tramadolkalibrator B (brytpunkt)</b> Tramadol, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Dropplaskor
	Brytpunkt	100 ng/mL 2 x 10 mL

### 4 STANDARDISERING

Det finns ingen internationellt erkänd standard för tramadol. En certifierad lösning av tramadol är spårbar till HPLC. ARK Tramadolkalibratörer bereds genom volymetrisk spädning av högren tramadol i icke-steril, behandlad humanurin fri från tramadol.

Kalibratörerna framställs med icke-steril, behandlad humanurin fri från tramadol. Givarna var icke-reaktiva i tester för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR.

### 5 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostisk användning. Receptbelagd.
- Farligt vid förtäring.
- Innehåller humanurin. Hantera som potentiellt smittförande.
- Blanda inte kalibratörer från olika lotnummer.
- Använd varje lot som en uppsättning.
- Produkten innehåller ≤ 0,09 % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör både rörledningar och instrument som kommer i kontakt med produkten sköljas tillräckligt grundligt med vatten för att motverka potentiell ansamling av explosiva metallazider.

### 6 ANVÄNDNINGSPROCEDURER

- En fullständig sammanfattning av och förklaring till tramadolanalysen finns i bipacksedeln till ARK Tramadolanalys.
- Kalibratörerna är bruksklara. Blanda varje nivå med försiktig vändning före dispensering.
- Tryck ut en tillräcklig volym (ca 40 µL/droppe) i separata provkoppar för varje nivå. Följ de instrumentspecifika kraven på provvolym. Sätt tillbaka locken på originalbehållarna och se till att de är tätade.
- Förvara vid 2–8 °C. Använd före utgångsdatum.

### 7 METOD

#### Kvalitativa resultat

Använd 100 ng/mL-kalibrator B som brytpunktskalibrator för att skilja mellan negativa och positiva prover. Kör ARK låg (75 ng/mL) och hög (125 ng/mL) tramadolkontroll som negativ respektive positiv. Rapportera testresultat som är lägre än svarsvärdet för brytpunktskalibratör som negativa. Rapportera testresultat som är lika höga eller högre än svarsvärdet för brytpunktskalibratör som positiva.

#### Semikvantitativa resultat

Utför en 5-punktskalibrering med testkalibratörer i duplikat. Verifiera kalibreringskurvan med ARK låg (75 ng/mL) och hög (125 ng/mL) tramadolkvalitetskontroll enligt laboratoriets fastställda kvalitetssäkringsplan. Prover med resultat som överstiger den högsta nivån för ARK Tramadolkalibrator (1 000 ng/mL) kan spädas med ARK Tramadolkalibrator A (negativ urin) och analyseras på nytt.

### När ska ny kalibrering göras

- när en ny reagenslot börjar användas
- när detta indikeras av kvalitetskontrollresultaten
- när detta krävs enligt standardmässiga laboratorieprotokoll
- En lagrad kalibreringskurva var effektiv upp till 30 dagar baserat på stödjande data

### 8 BEGRÄNSNINGAR I METODEN

Resultatens noggrannhet och reproducerbarhet är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibratorer, kontroller, förvaring av produkten enligt anvisningarna och god laborietechnik.

### 9 VARUMÄRKEN

**ARK**<sup>™</sup> är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive ägare.