

ARK™ Tramadolkontroll

Denna bipacksedel till ARK Tramadolkontroll 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


 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	 AAAA-MM-DD	Använd före/utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE-märkning
	Se bruksanvisningen		Kvalitetskontroll
	Temperaturbegränsningar		In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
RX Only	Receptbelagd produkt		

1 NAMN

ARK™ Tramadolkontroll

2 AVSEDD ANVÄNDNING

ARK Tramadolkontroll är avsedd att användas för kvalitetskontroll av ARK Tramadolanalys.

3 INNEHÅLL

ARK Tramadolkontroll består av en icke-steril, behandlad matris med humanurin med följande mälkoncentrationer av tramadol.

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5040-0003-00	ARK Tramadolkontroll Tramadol, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	LÄG/negativ (75 ng/mL)	2 x 10 mL
	HÖG/positiv (125 ng/mL)	2 x 10 mL

Spårbarhet och värde tilldelning: En certifierad lösning av tramadol är spårbar till HPLC. Testning utförs med ARK Tramadolanalys kalibrerad med ARK Tramadolkalibrator.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna intervall för varje ny lot av kontroller baserat på sina egna testsystem och kriterier.

I kvalitativt läge ska den låga kontrollen vara negativ och den höga kontrollen positiv i förhållande till brytpunktskalibratör på 100 ng/mL.

Kontrollerna 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.

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

5 ANVÄNDNINGSPROCEDUR

- En fullständig sammanfattning av och förklaring till tramadolanalysen finns i bipacksedeln till ARK Tramadolanalys.
- Kontrollerna 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 täta.
- Förvara vid 2–8 °C. Använd före utgångsdatum.

6 BEGRÄNSNINGAR I METODEN

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

7 VARUMÄRKEN

ARK™ är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

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