

ARK™ Tramadol Kalibratörü

ARK Tramadol Kalibratörü için ARK Diagnostics, Inc. prospektüsü kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs talimatlarına uyulmalıdır. Test sonuçlarının güvenilirliği, bu prospektüdeki talimatlara uyulmadığında garanti edilemez.

Müşteri Hizmetleri













ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 ABD
Tel: 1-877-869-2320
Faks: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda

Kullanılan Sembollerin Açıklamaları

	Parti kodu	 YYYY- AA-GG	Son kullanma/Geçerlilik tarihi
	Katalog Numarası		Üretici
	Yetkili Temsilci		CE İşareti
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		Kalibratör
	Sıcaklık sınırlaması		In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
Sadece Rx	Sadece Reçeteli Kullanım İçindir		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibratör Kiti  5040-0002-00

Negatif Kiti  5040-0002-01

Cutoff Kiti  5040-0002-02

1 Ad

ARK™ Tramadol Kalibratörü

2 Kullanım Amacı

ARK Tramadol Kontrolü'nün kullanım amacı, ARK Tramadol Testi'nin kalite kontrolünü yapmaktır.

3 İçerik

ARK Tramadol Kalibratörü aşağıdaki hedef tramadol konsantrasyonlarıyla işlenmiş, steril olmayan insan idrarı matrisinden oluşmaktadır. Negatif ve Cutoff kalibratörleri kalitatif analiz için ayrıca temin edilebilir.

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim	
5040-0002-00	ARK Tramadol Kalibratörü Tramadol, insan idrarı, stabilizör ve sodyum azid	Damlalıklı Şişeler	
	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	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5040-0002-01	ARK Tramadol Kalibratörü A (Negatif) İnsan idrarı, stabilizör ve sodyum azit	Damlalıklı Şişeler
	Negatif	0 ng/mL

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5040-0002-02	ARK Tramadol Kalibratörü B (Cutoff) Tramadol, insan idrarı, stabilizör ve sodyum azid	Damlalıklı Şişeler
	Cutoff değeri	100 ng/mL

4 Standardizasyon

Tramadol için uluslararası kabul görmüş bir standart yoktur. Ruhsatlı bir tramadol solüsyonu HPLC'ye göre izlenebilir. ARK Tramadol Kalibratörleri, yüksek saflıktaki tramadolün, tramadol içermeyen steril olmayan, işlenmiş insan idrarına hacimsel olarak seyreltilmesiyle hazırlanır.

Kalibratörler, tramadol içermeyen, steril olmayan işlenmiş insan idrarından yapılmıştır. Donörler HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) ve RPR testlerinde reaktif değildir.

5 Uyarılar ve Önlemler

- *In Vitro* Tanı Amaçlı Kullanıma yöneliktir. Sadece reçeteli kullanım içindir.
- Yutulduğu takdirde zararlıdır.
- İnsan idrarı içerir. Potansiyel olarak enfeksiyöz olduğu dikkate alınarak tutulmalıdır.
- Farklı lot numaralarına sahip kalibratörleri karıştırmayın.
- Her lotu set olarak kullanın.
- Ürün $\leq 0,09\%$ sodyum azit içerir. Alet sistemi dahil etkilenen tesisat, patlayıcı metal azitlerin potansiyel olarak birikme riskini azaltmak için tedbir olarak yeterince suyla yıkanmalıdır.

6 Kullanım Talimatları

- Tramadol Testi'nin tam özeti ve açıklaması için ARK Tramadol Testi'nin prospektüsüne bakın.
- Kalibratörler kullanıma hazırdır. Hazırlıktan önce her seviyeyi hafifçe ters yüz ederek karıştırın.
- Her seviye için yeterli hacmi ($\sim 40 \mu\text{L}$ /damla) her bir örnek kabına sıkın. Cihaza özgü örnek hacmi gereksinimlerine başvurun. Kapakları orijinal kaplarına geri takın ve ağızlarını sıkıca kapatın.
- $2-8^\circ\text{C}$ 'de saklayın. Son kullanma tarihinden önce kullanın.

7 Prosedür

Kalitatif Sonuçlar

Negatif ve pozitif örnekleri ayırt etmek için 100 ng/mL Kalibratör B'yi Cutoff Kalibratörü olarak kullanın. ARK Tramadol Düşük (75 ng/mL) ve Yüksek (125 ng / mL) Kontrollerini sırasıyla Negatif ve Pozitif olarak çalıştırın. Cutoff Kalibratörü için yanıt değerinden daha düşük olan test sonuçlarını Negatif olarak raporlayın. Cutoff Kalibratörünün yanıt değerine eşit veya daha büyük test sonuçlarını Pozitif olarak raporlayın.

Yarı Kantitatif Sonuçlar

5 noktalı bir kalibrasyon prosedürü gerçekleştirin; kalibratörleri iki kez test edin. Kalibrasyon eğrisini, belirlenen laboratuvar kalite güvence planına uygun ARK Tramadol Düşük (75 ng/mL) ve Yüksek (125 ng / mL) kalite kontrolleriyle doğrulayın. Örnek sonuçları en yüksek ARK Tramadol kalibratör seviyesinin (1000 ng/mL) üstünde olan örnekler ARK Tramadol Kalibratör A (Negatif idrar) içinde seyreltilebilir ve tekrar test edilebilir.

Ne Zaman Yeniden Kalibre Etmeli?

- Yeni bir reaktif lot numarası kullanıldığında
- Kalite kontrol sonuçları tarafından belirtildiğinde
- Standart laboratuvar protokolleri tarafından gerekli olduğunda
- Saklanan kalibrasyon eğrisi, destekleyici verilere dayanarak en az 30 güne kadar etkili olmuştur

8 Prosedürün Sınırlamaları

Doğru ve tekrarlanabilir sonuçların alınması cihazların, reaktiflerin, kalibratörlerin ve kontrollerin düzgün çalışmasına, ürünün talimatlar doğrultusunda saklanmasına ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır.

9 Ticari Markalar

ARKTM, ARK Diagnostics, Inc.'e ait bir ticari markadır.

Diğer marka veya ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markalarıdır.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 ABD

Ağustos 2018 tarihinde düzenlenmiştir
1600-0682-00 Rev 01