ARK Diagnostics, Inc.

Destinado sólo a la exportación. No vender en EE.UU.

ARK™ *Apixaban Calibrator*

Lea atentamente el presente folleto informativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de apixabán de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto informativo. El sistema de prueba del Ensayo de apixabán de ARK incluye kits de prueba para el Ensayo de apixabán de ARK, el Calibrador de apixabán de ARK y el Control de apixabán de ARK (se suministran por separado).

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda. Existe un resumen de seguridad y rendimiento disponible a través de EUDAMED (base de datos europea sobre productos sanitarios), SRN: US-MF-000023925

Atención al cliente

CE
2797

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

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Leyenda de los símbolos empleados

LOT	Código del lote	YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
REF	N° de catálogo		Fabricante
EC REP	Representante autorizado	CE 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones de uso	Calibrator	Calibrador
	Límite de temperatura	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibración REF **5047-0002-00**

1 Nombre

ARK™ ***Apixaban Calibrator***

2 Uso previsto

El Calibrador de apixabán de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de apixabán de ARK.

3 Contenido

El Calibrador de apixabán de ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones de apixabán:

REF	Descripción del producto		Cantidad/Volumen
5047-0002-00	**Calibradores de apixabán de ARK*** Apixabán, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio		Frascos con cuentagotas
	A	0,0 µg/ml	1 X 4 ml
	B	5,0 µg/ml	1 X 2 ml
	C	20,0 µg/ml	1 X 2 ml
	D	50,0 ng/ml	1 X 2 ml
	E	100,0 ng/ml	1 X 2 ml
	F	400,0 ng/ml	1 X 2 ml

*Para convertir los resultados de apixabán de ng/ml a nmol/l de apixabán, multiplicar ng/ml por 2,176. Los niveles de apixabán serán pues de 10,9, 43,5, 108,8, 217,6 y 870,4 nmol/l para los Calibradores B a F respectivamente.

El rango de medición del Ensayo de apixabán de ARK abarca de 3,0 a 400,0 ng/ml.

4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para el apixabán. Los Calibradores de apixabán de ARK se preparan mediante dilución volumétrica de apixabán de alta pureza y certificada en una matriz proteica sintética libre de apixabán.

El Calibrador de apixabán de ARK es trazable respecto a un estándar de referencia certificado y la incertidumbre para la concentración de apixabán es del 5% referido a la concentración en el estándar de referencia certificado.

5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro.* Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- Los calibradores contienen ≤0,09% de azida de sodio.

6 Instrucciones para el uso

- Para obtener un resumen completo y una explicación detallada del ensayo de apixabán, consultar el folleto informativo del Ensayo de apixabán de ARK.
- Los calibradores vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente (~40 µl/gota) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar viales a 2-8°C. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Calibración
Realizar una calibración usando los Calibradores de apixabán A, B, C, D, E y F de ARK. Verificar la curva de calibración con controles de calidad según el plan de aseguramiento de calidad definido en laboratorio.

Cuándo repetir la calibración
- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio

La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva para al menos 14 días (en base a los datos disponibles).

8 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en cumplimiento de las normativas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

9 Marcas registradas

ARK™ es una marca registrada de **ARK** Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisado en marzo del 2026
1600-1281-00ES Rev 04