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

ARK™ AB-PINACA Calibrator

Lea atentamente el presente folleto informativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de AB-PINACA 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.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente.

Atención al cliente

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
SRN: US-MF-000023925

CE
2797

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		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit Negativo REF 5055-0002-01

Kit de Corte REF 5055-0002-02

1 Nombre

ARK™ AB-PINACA Calibrator

2 Uso previsto

El Calibrador de AB-PINACA de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de AB-PINACA de ARK.

3 Contenido

El Calibrador Negativo de AB-PINACA de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril. El Calibrador de Corte de AB-PINACA de ARK está compuesto de orina humana procesada no estéril que contiene 5 ng/ml de ácido pentanoico de AB-PINACA.

REF	Descripción del producto		Cantidad/Volumen
5055-0002-01	**Calibrador negativo de AB-PINACA de ARK** Orina humana, estabilizante y azida de sodio		Frascos con cuentagotas
	Negativo	0 ng/ml	2 X 10 ml

REF	Descripción del producto		Cantidad/Volumen
5055-0002-02	**Calibrador de corte de AB-PINACA de ARK** Ácido pentanoico de AB-PINACA, orina humana, estabilizante y azida de sodio		Frascos con cuentagotas
	Límite de corte	5 ng/ml	2 X 10 ml

4 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para el ácido pentanoico de AB-PINACA. Una solución certificada de ácido pentanoico de AB-PINACA es trazable con HPLC. Los Calibradores de AB-PINACA de ARK se preparan por dilución volumétrica de ácido pentanoico de AB-PINACA de alta pureza en orina humana procesada no estéril.

Los calibradores se elaboran con orina humana procesada no estéril. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) y RPR.

5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro.* Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- Nocivo en caso de ingestión.
- Contiene orina humana. Manejar el material con precaución por ser potencialmente infeccioso.
- El producto contiene ≤0,09% de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua

abundante para prevenir la posible acumulación de azidas metálicas explosivas.

6 Instrucciones para el uso

- Consulte el folleto informativo del Ensayo de AB-PINACA de ARK para obtener un resumen completo y una explicación del Ensayo de AB-PINACA.
- Los calibradores vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente (~40µl/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 a 2-8°C. Una vez abierto, utilizar antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Resultados cualitativos

Utilizar el Calibrador de corte de 5 ng/ml para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecutar el ensayo con los controles Low y High respectivamente como Negativo y Positivo. Anotar como Negativos los resultados de la prueba inferiores al valor de respuesta del calibrador de Corte. Anotar como Positivos los resultados de la prueba iguales o superiores a la concentración del calibrador de Corte.

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 29 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.

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 mayo del 2025
1600-0922-00ES Rev 03