

ARK™ EDDP Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de EDDP 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 ilustrativo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda.

Atención al cliente



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



2797











EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones para el uso		Calibrador
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

©2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibración  5051-0002-00

Kit Negativo  5051-0002-01

Kit de Corte  5051-0002-02; 5051-0002-03

1 Nombre

ARK™ EDDP Calibrator

2 Uso previsto

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

3 Contenido

El Calibrador de EDDP de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril, con la siguientes concentraciones de EDDP. Los calibradores de Negativo y de Corte para el análisis cualitativo se pueden comprar a parte.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5051-0002-00	Calibrador de EDDP de ARK EDDP, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	A	0 ng/ml	1 X 10 ml
	B	100 ng/ml	1 X 10 ml
	C	300 ng/ml	1 X 10 ml
	D	500 ng/ml	1 X 10 ml
	E	1000 ng/ml	1 X 10 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5051-0002-01	Calibrador A (Negativo) de EDDP de ARK Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5051-0002-02	Calibrador B (Corte) de EDDP de ARK EDDP, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Límite de corte	100 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5051-0002-03	Calibrador C (Corte) de EDDP de ARK EDDP, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Límite de corte	300 ng/ml

4 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para EDDP. Una solución de EDDP es trazable por HLPC. Los calibradores de EDDP de ARK se preparan diluyendo una solución de EDDP de alta pureza en orina humana procesada no estéril y libre de EDDP.

Los calibradores están hechos con orina humana procesada libre de EDDP. 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.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- El producto contiene $\leq 0,09\%$ 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

- Para entender cómo funciona el Ensayo de EDDP, consultar el folleto ilustrativo específico 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 ($\sim 40\mu\text{l/gota}$) 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, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Resultados cualitativos

Usar el Calibrador B de 100 ng/ml o el Calibrador C de 300 ng/ml para distinguir entre muestras negativas y positivas. Ejecutar el control de Low de EDDP de ARK (75 ng/ml) y el control de High (125 ng/ml) con Calibrador B de corte o el control de Low de EDDP de ARK (225 ng/ml) y el control de High (375 ng/ml) con el Calibrador C de corte, como Negativo y Positivo respectivamente. Anotar como Negativos los

resultados de la prueba inferiores al valor de respuesta del Calibrador de Corte correspondiente. Anotar como Positivos los resultados de la prueba iguales o superiores al valor de respuesta del Calibrador de Corte correspondiente.

Resultados semicuantitativos

Ejecutar una calibración (de 5 puntos) por duplicado. Verificar la curva de calibración con controles de calidad de EDDP de ARK Low y High en conformidad con el plan de aseguramiento de la calidad fijado en el laboratorio. Las muestras con resultados superiores al nivel del Calibrador EDDP de ARK más alto (1000 ng/ml) se pueden diluir en el Calibrador A de EDDP de ARK (orina, Negativo) para repetir el ensayo.

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 15 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

ARKTM 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 July 2025
1600-0871-00ES Rev 04