

## ARK™ UR-144/JWH-018 Calibrator

Lea atentamente el presente folleto informativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de UR-144/JWH-018 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 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





Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

### Leyenda de los símbolos empleados

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

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit Negativo  5054-0002-01 Kit de Corte  5054-0002-02

## 1 Nombre

### ARK™ UR-144/JWH-018 Calibrator

## 2 Uso previsto

El Calibrador de UR-144/JWH-018 de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de UR-144/JWH-018 de ARK.

## 3 Contenido

El Calibrador Negativo de UR-144/JWH-018 de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril. El Calibrador de Corte de UR-144/JWH-018 de ARK está compuesto de orina humana procesada no estéril que contiene 10 ng/ml de Ácido Pentanoico de UR-144.

| REF          | Descripción del producto  | Cantidad/Volumen        |
|--------------|---|-------------------------|
| 5054-0002-01 | <b>Calibrador Negativo de UR-144/JWH-018 de ARK</b><br>Orina humana, estabilizante y azida de sodio | Frascos con cuentagotas |
|              | <b>Negativo</b>   | 0 ng/ml                 |

| REF          | Descripción del producto  | Cantidad/Volumen        |
|--------------|---|-------------------------|
| 5054-0002-02 | <b>Calibrador de Corte de UR-144/JWH-018 de ARK</b><br>Ácido pentanoico de UR-144, orina humana, estabilizante y azida de sodio | Frascos con cuentagotas |
|              | <b>Límite de corte</b>  | 10 ng/ml                |

## 4 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para el Ácido Pentanoico de UR-144. Una solución certificada de Ácido Pentanoico de UR-144 es rastreable mediante HPLC. Los Calibradores de UR-144/JWH-018 de ARK se preparan por dilución volumétrica de Ácido Pentanoico de UR-144 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  $\leq 0,09\%$  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 obtener un resumen completo y entender cómo funciona el Ensayo de UR-144/JWH-018, consultar el folleto informativo del Ensayo de UR-144/JWH-018 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 viales a  $2-8^{\circ}\text{C}$ . 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  $10\text{ ng/ml}$  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 25 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**<sup>™</sup> 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 julio del 2025  
1600-0916-00ES Rev 03