

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de etil-glucurónido 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 dispositivo al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda.

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


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 Calibrador  5036-0002-00
Kit negativo  5036-0002-01
Kit cutoff  5036-0002-02; 5036-0002-03

1 Nombre

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

2 Uso previsto

El Calibrador de etil-glucurónido de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de etil-glucurónido de ARK y Ensayo de etil-glucurónido de II ARK.

3 Contenido

El Calibrador de etil-glucurónido de ARK está compuesto por una matriz de orina humana no estéril preparada con las siguientes concentraciones de etil-glucurónido. Los calibradores de Negativo y de límite de corte para el análisis cualitativo se pueden comprar a parte.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5036-0002-00	ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator Etil-glucurónido, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Fascos con cuentagotas	
	A	0 ng/ml	1 X 10 ml
	B	100 ng/ml	1 X 10 ml
	C	500 ng/ml	1 X 10 ml
	D	1000 ng/ml	1 X 10 ml
	E	2000 ng/ml	1 X 10 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5036-0002-01	ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator A (negativo) Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Fascos con cuentagotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5036-0002-02	ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator C (límite de corte 500 ng/ml) Etil-glucurónido, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Fascos con cuentagotas
	Límite de corte	500 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5036-0002-03	ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator D (límite de corte 1000 ng/ml) Etil-glucurónido, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Fascos con cuentagotas
	Límite de corte	1000 ng/ml

4 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para el etil-glucurónido. Una solución certificada de etil-glucurónido es trazable con LC/MS. Los calibradores de etil-glucurónido de ARK son preparados con una dilución volumétrica de alta pureza de etil-glucurónido en orina humana no estéril preparada libre de etil-glucurónido.

Los calibradores se hacen con orina humana preparada no estéril, libre de etil-glucurónido. 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 etil-glucurónido de ARK o Ensayo de etil-glucurónido de II ARK, consultar el folleto ilustrativo del ensayo.
- 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 $2-8^{\circ}\text{C}$. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Resultados cualitativos

El calibrador C de 500 ng/ml y el calibrador D de 1000 ng/ml pueden ser utilizados como calibradores de corte para distinguir muestras positivas y negativas en función de criterios específicos de laboratorio. Se dispone de controles de calidad para cada nivel de corte. Ejecutar el Control Bajo

(375 ng/ml) y el Alto (625 ng/ml) con el Calibrador de límite de corte C y el Control Bajo (750 ng/ml) y Alto (1250 ng/ml) con el Calibrador de límite de corte D como Negativo y como Positivo respectivamente. Todos los resultados cualitativos se expresan como índice enzimático (mA/min). Anotar como Negativos los resultados de prueba inferiores al índice del calibrador del límite de corte de referencia Anotar como Positivos los resultados iguales o superiores al índice del calibrador del límite de corte de referencia.

Resultados semicuantitativos

Para calcular la concentración de etil-glucurónido, realizar un procedimiento de calibración de 5 puntos; con calibradores de la prueba, por duplicado. Verificar la curva de calibración con controles de calidad de ARK bajo y alto en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad fijado en el laboratorio. El rango de medición semicuantitativo oscila de 100 ng/ml a 2000 ng/ml. La muestras con concentraciones de etil-glucurónido superiores a 2000 ng/ml pueden diluirse con el Calibrador A de ARK (orina Negativo) para que el resultado se encuentre dentro del rango de la medición semicuantitativa.

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 28 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 October 2025
1600-0610-00ES Rev 05