

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de fentanilo 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 EE. UU.

Tel.: 1-877-869-2320

Fax: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

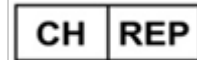
www.ark-tdm.com

SRN: US-MF-000023925













EC REP

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Países Bajos



MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

### Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		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>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit negativo  5031-0002-01

Kit cutoff  5031-0002-02

## 1 Nombre

### ARK™ Fentanyl Calibrator

## 2 Uso previsto

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

## 3 Contenido

El Calibrador Negativo de fentanilo de ARK está compuesto por una matriz de orina humana no estéril negativa al fentanilo. El Calibrador de corte del fentanilo de ARK está compuesto por orina humana procesada no estéril que contiene 1,0 ng/ml de fentanilo.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5031-0002-01	<b>Calibrador A del fentanilo de ARK (Negativo)</b> Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Fascos con cuentagotas
	<b>Negativo</b>	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5031-0002-02	<b>Calibrador B del fentanilo de ARK (corte)</b> Fentanilo, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Fascos con cuentagotas
	<b>Límite de corte</b>	1,0 ng/ml

## 4 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para el fentanilo. Una solución certificada de fentanilo es trazable con HPLC. Los calibradores del fentanilo de ARK son preparados con una dilución volumétrica de fentanilo de alta pureza en orina humana no estéril preparada libre de fentanilo.

Los calibradores están hechos con orina humana preparada no estéril, libre de fentanilo. 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*.
- 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

- Consulte el prospecto del Ensayo de fentanilo II de ARK para obtener un resumen completo y una explicación del sistema de ensayo de fentanilo.
- 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

Use el Calibrador B de  $1,0\text{ ng/ml}$  como calibrador de corte para distinguir entre las muestras positivas y las negativas. Ejecute los controles Alto y Bajo y Negativo y Positivo respectivamente. Anotar como Negativos los resultados de la prueba inferiores al valor de absorbancia ( $\Delta A$ ) del Calibrador de Corte. Anotar como Positivos los resultados iguales o superiores al valor de absorbancia ( $\Delta A$ ) 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 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

**ARK**<sup>TM</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 EE. UU.

Revisado en marzo del 2025  
1600-0560-00ES Rev 06