

## ARK™ Meperidine Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Calibrador de meperidina ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada.

### Assistência ao 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



**EC REP**

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

### Símbolos utilizados

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | Código do lote                              | <br>YYYY-MM-DD | Data de validade                                  |
|  | Número de Catálogo                          |                | Fabricante  |
|  | Representante Autorizado                    |                | Marcação CE com número do organismo notificado    |
|  | Consulte as Instruções de Utilização        |                | Calibrador  |
|  | Límite de temperatura                       |                | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> |
| <b>Rx Only</b>  | Para uso exclusivo sujeito a receita médica |   |   |

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibração  5039-0002-00

Kit negativo  5039-0002-01

Kit de corte  5039-0002-02

## 1 Nome

### ARK™ Meperidine Calibrator

## 2 Utilização prevista

O Calibrador de meperidina da ARK destina-se a ser utilizado na calibração do Ensaio de meperidina da ARK.

## 3 Conteúdo

O Calibrador de meperidina da ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, com as seguintes concentrações de meperidina. Os calibradores negativo e limiar podem obter-se separadamente para a análise qualitativa.

| REF          | Descrição do Produto  | Quantidade/Volume       |           |
|--------------|---|-------------------------|-----------|
| 5039-0002-00 | <b>Calibrador de meperidina ARK</b><br>Meperidina, urina humana, estabilizador e azida sódica | Frascos com conta-gotas |           |
|              | <b>A</b>  | 0 ng/mL                 | 1 X 10 mL |
|              | <b>B</b>  | 100 ng/mL               | 1 X 10 mL |
|              | <b>C</b>  | 200 ng/mL               | 1 X 10 mL |
|              | <b>D</b>  | 500 ng/mL               | 1 X 10 mL |
|              | <b>E</b>  | 1000 ng/mL              | 1 X 10 mL |

| REF          | Descrição do Produto   | Quantidade/Volume       |
|--------------|--|-------------------------|
| 5039-0002-01 | <b>Calibrador A de meperidina ARK (Negativo)</b><br>Urina humana, estabilizador e azida sódica | Frascos com conta-gotas |
|              | <b>Negativo</b>  | 0 ng/ml                 |

| REF          | Descrição do Produto  | Quantidade/Volume       |
|--------------|---|-------------------------|
| 5039-0002-02 | <b>Calibrador B de meperidina ARK (Corte)</b><br>Meperidina, urina humana, estabilizador e azida sódica | Frascos com conta-gotas |
|              | <b>Limiar</b>   | 100 ng/mL               |

## 4 Padronização

Para a meperidina não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Uma solução certificada de meperidina é rastreável com HPLC. Os Calibradores de meperidina da ARK são preparados através de diluição volumétrica de meperidina de alta pureza em urina humana processada, não esterilizada, isenta de meperidina.

Os calibradores são feitos com urina humana processada, não esterilizada, isenta de meperidina. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, VHC, VIH-1 (NAT), VHC (NAT) e RPR.

## 5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.
- Não utilizar em conjunto calibradores que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- O produto contém  $\leq 0,09\%$  de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

## 6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do Ensaio de meperidina, consulte o folheto do Ensaio de meperidina de ARK.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ( $\sim 40 \mu\text{L}$ /gota) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Armazene os frascos entre 2 a 8 °C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

## 7 Procedimento

### Resultados qualitativos

Utilize o calibrador B, de 100 ng/ml, como Calibrador Limiar para distinguir as amostras negativas e positivas. Execute os Controlos de meperidina ARK Baixo (Low) (75 ng/mL) e Alto (High) (125 ng/mL) como, respectivamente, Negativo e Positivo. Registe os resultados do teste inferiores ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo Negativos. Registe os resultados do teste maiores ou iguais ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo Positivos.

### Resultados semiquantitativos

Faça um procedimento de calibração de 5 pontos; execute os calibradores em duplicado. Verifique a curva de calibração com os controlos de qualidade de meperidina ARK Low (baixo) (75 ng/mL) e High

(alto) (125 ng/mL), segundo o plano de garantia de qualidade laboratorial estabelecido. As amostras com resultados acima do nível mais elevado de calibrador de meperidina da ARK (1000 ng/mL) podem diluir-se em Calibrador A de meperidina da ARK (urina Negativa) e testar-se novamente.

#### **Quando recalibrar**

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório
- Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 32 dias.

## **8 Limitações do procedimento**

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

## **9 Marcas comerciais**

**ARK<sup>TM</sup>** é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em Julho de 2025  
1600-0874-00PT Rev 03