



ARK Diagnostics, Inc.

Destinado sólo a la exportación. No vender en EE.UU.

ARK™ Meperidine Calibrator

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



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

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 de uso		Calibrador
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

©2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibración 5039-0002-00

Kit Negativo 5039-0002-01

Kit de Corte 5039-0002-02

1 Nombre

ARK™ Meperidine Calibrator

2 Uso previsto

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

3 Contenido

El Calibrador de petidina de ARK está compuesto por una matriz de orina humana no estéril preparada, con las siguientes concentraciones de petidina. Los calibradores de Negativo y de Corte destinados para el análisis cualitativo se pueden adquirir por separado.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5039-0002-00	Calibrador de petidina ARK Petidina, orina humana, estabilizador, y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	A	0 ng/ml	1 X 10 ml
	B	100 ng/ml	1 X 10 ml
	C	200 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
5039-0002-01	Calibrador A de petidina de ARK (negativo) Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5039-0002-02	Calibrador B de petidina ARK (Límite de corte) Petidina, orina humana, estabilizador, y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Límite de corte	100 ng/ml

4 Estandarización

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

Los calibradores se producen con orina humana preparada no estéril, libre de petidina. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de VIH 1/2, HBsAg, HCV, VIH-1 (NAT), VHC (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 petidina, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico.
- 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, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Resultados cualitativos

Utilizar el Calibrador B de 100 ng/ml como calibrador de Corte para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecute el ensayo con los controles ARK de petidina Bajo (Low) (75 ng/ml) y Alto (High) (125 ng/ml) 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.

Resultados semicuantitativos

Ejecutar una calibración de 5 puntos; ejecutar los calibradores por duplicado. Verificar la curva de calibración con el control de calidad para petidina de ARK bajo y con el control alto en conformidad con el plan de

aseguramiento de calidad fijado en el laboratorio. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del calibrador de la petidina (1000 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A de petidina de ARK (orina Negativa) y testadas nuevamente.

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 32 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 julio del 2025
1600-0874-00ES Rev 03