

## ARK™ Methylphenidate Metabolite Calibrator

Lea atentamente el presente folleto informativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador del metabolito de metilfenidato 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 dispositivo al fabricante y a la autoridad competente.

### 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







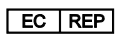





EC REP

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands



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 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 de calibración  5042-0002-00

Kit Negativo  5042-0002-01

Kit de Corte  5042-0002-02

# 1 Nombre

## ARK™ Methylphenidate Metabolite Calibrator

# 2 Uso previsto

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

# 3 Contenido

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

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5042-0002-00	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator</b> Metabolito de metilfenidato, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	<b>A</b>	0 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>B</b>	100 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>C</b>	200 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>D</b>	500 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>E</b>	1000 ng/ml	1 X 4 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5042-0002-01	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (Negative)</b> Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	<b>Negativo</b>	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5042-0002-02	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator B (Cutoff)</b> Metabolito de metilfenidato, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	<b>Límite de corte</b>	100 ng/ml

# 4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para el metabolito de metilfenidato. Una solución certificada de metabolito de metilfenidato es

trazable con HPLC. Los calibradores del metabolito de metilfenidato de ARK son preparados con una dilución volumétrica de metabolito de metilfenidato de alta pureza en orina humana no estéril preparada libre de metabolito de metilfenidato.

Los calibradores se hacen con orina humana procesada no estéril, libre de metabolito de metilfenidato. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de VIH 1/2, HBsAg, HCV, VIH-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 del metabolito de metilfenidato, consultar el folleto informativo del Ensayo del metabolito de metilfenidato 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, 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. Ejecutar los Controles Bajo (Low) (50 ng/ml) y Alto (High) (150 ng/ml) del metabolito de metilfenidato de ARK como Negativo y Positivo respectivamente. Anotar como Negativos los resultados de la prueba inferiores al valor de respuesta del calibrador de Corte. Anotar como Positivos los resultados iguales o superiores al valor de respuesta del Calibrador de Corte.

### **Resultados semicuantitativos**

Ejecutar una calibración de 5 puntos; ejecutar los calibradores por duplicado. Verificar la curva de calibración con los controles de calidad para el metabolito de metilfenidato de ARK Bajo (50 ng/ml) y Alto (150 ng/ml) en conformidad con el plan de aseguramiento de la calidad previsto en el laboratorio. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del calibrador del metabolito de metilfenidato (1000 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A del metabolito de metilfenidato de ARK (orina Negativa) y vueltas a testar.

### **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 8 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 USA

Revisado en julio del 2025  
1600-0633-00ES Rev 04