



**ARK Diagnostics, Inc.** Destinado sólo a la exportación. No vender en EE.UU.

## ARK™ Pregabalin II Calibrator

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

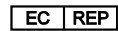
### Atención al cliente



**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



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		

## 1 Nombre

# ARK™ Pregabalin II Calibrator

## 2 Uso previsto

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

## 3 Contenido

El Calibrador de pregabalina II de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril con las siguientes concentraciones de pregabalina.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5059-0002-00	<b>ARK Pregabalin II Calibrator</b> Pregabalina, 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>	500 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>D</b>	1000 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>E</b>	2000 ng/ml	1 X 4 ml

## 4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para la pregabalina. Una solución certificada de pregabalina es trazable por LC/MS. Los Calibradores de pregabalina II de ARK se preparan por dilución volumétrica de pregabalina de alta pureza en orina humana procesada no estéril y libre de pregabalina.

Los calibradores se elaboran con orina humana procesada no estéril libre pregabalina. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de VIH 1/2, HBsAg, VHC, 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

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

Utilizar el C de  $500\text{ ng/ml}$  como calibrador de corte para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecute los Controles de pregabalina II ARK Bajo (Low) ( $250\text{ ng/ml}$ ) y Alto (High) ( $750\text{ ng/ml}$ ) 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) por duplicado. Verificar la curva de calibración con el control de calidad para la pregabalina II de ARK Bajo ( $250\text{ ng/ml}$ ) y con el control Alto ( $750\text{ ng/ml}$ ) en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad previsto en el laboratorio. Las muestras con resultados superiores al nivel más alto del calibrador de pregabalina II de ARK ( $2000\text{ ng/ml}$ ) pueden diluirse en el Calibrador A de pregabalina II de ARK (orina Negativa) y volver a analizarse.

### 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 6 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 mayo del 2025  
1600-0910-00ES Rev 03