

ARK™ AB-PINACA Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de AB-PINACA 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.

Atención al cliente









ARK Diagnostics, Inc.
 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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP La Haya
 Países Bajos

Legenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 AAAA- MM-DD	Fecha de caducidad
	Nº de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Distintivo CE
	Consultar las instrucciones para el uso		Calibrador
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

Kit negativo  5055-0002-01 Kit cutoff  5055-0002-02

1 Nombre

ARK™ AB-PINACA Calibrator

2 Uso previsto

El Calibrador de AB-PINACA de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de AB-PINACA de ARK.

3 Contenido

El Calibrador Negativo de AB-PINACA de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril. El Calibrador de Corte de AB-PINACA de ARK está compuesto por orina humana procesada no estéril que contiene 5 ng/ml de ácido pentanoico de AB-PINACA.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5055-0002-01	Calibrador Negativo de AB-PINACA de ARK Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5055-0002-02	Calibrador de Corte de AB-PINACA de ARK Ácido pentanoico de AB-PINACA, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Límite de corte	5 ng/ml

4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para el ácido pentanoico de AB-PINACA. Una solución certificada de ácido pentanoico de AB-PINACA es trazable con HPLC. Los calibradores de AB-PINACA de ARK son preparados con una dilución volumétrica de ácido pentanoico de AB-PINACA de alta pureza en orina humana procesada no estéril.

Los calibradores están hechos con orina humana procesada no estéril. 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*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- 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

- Para entender cómo funciona el Ensayo de AB-PINACA, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo de AB-PINACA 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 a $2-8^{\circ}\text{C}$. Usar antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Resultados cualitativos

Utilice el calibrador de corte de 5 ng/ml para distinguir las muestras negativas de las positivas. Ejecute los controles Alto y Bajo / Negativo y Positivo respectivamente. Anotar como Negativos los resultados de la prueba que sean inferiores al valor de respuesta del Calibrador de Corte. Anotar como Positivos los resultados de la prueba que sean iguales o superiores al valor de respuesta 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 29 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 EE. UU.

Impreso en EE.UU.
Revisado en mayo del 2019
1600-0922-00ES Rev 01