

## ARK<sup>TM</sup> UR-144/JWH-018 Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de UR-144/JWH-018 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

### Leyenda 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>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

Kit negativo  5054-0002-01      Kit cutoff  5054-0002-02

## 1 Nombre

### **ARK™ UR-144/JWH-018 Calibrator**

## 2 Uso previsto

El Calibrador de UR-144/JWH-018 de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de UR-144/JWH-018 de ARK.

## 3 Contenido

El Calibrador Negativo de UR-144/JWH-018 de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril. El Calibrador de Corte de UR-144/JWH-018 de ARK está compuesto por orina humana procesada no estéril que contiene 10 ng/ml de ácido pentanoico de UR-144.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5054-0002-01	<b>Calibrador negativo de UR-144/JWH-018 de ARK</b> Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	<b>Negativo</b>	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5054-0002-02	<b>Calibrador de Corte de UR-144/JWH-018 de ARK</b> Ácido pentanoico de UR-144, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	<b>Límite de corte</b>	10 ng/ml

## 4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para el ácido pentanoico de UR-144. Una solución certificada de ácido pentanoico de UR-144 es trazable con HPLC. Los calibradores de UR-144/JWH-018 de ARK son preparados con una dilución volumétrica de ácido pentanoico de UR-144 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 UR-144/JWH-018, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo de UR-144/JWH-018 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 10 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 25 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>™</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 EE. UU.

Impreso en EE.UU.  
Revisado en mayo del 2019  
1600-0916-00ES Rev 01