

ARK™ Ketamine II Calibrator

Lea atentamente el presente folleto informativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de ketamina 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 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













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

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE con el número de organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso		Calibrador
	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibración  5083-0002-00

Kit Negativo  5083-0002-01

Kit del Corte de 50 ng/ml  5083-0002-02 Kit del Corte de 100 ng/ml  5083-0002-03

1 Nombre

ARK™ Ketamine II Calibrator

2 Uso previsto

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

3 Contenido

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

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5083-0002-00	Calibrador de ketamina II de ARK Ketamina, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	A	0 ng/ml	1 X 10 ml
	B	50 ng/ml	1 X 10 ml
	C	100 ng/ml	1 X 10 ml
	D	200 ng/ml	1 X 10 ml
	E	500 ng/ml	1 X 10 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5083-0002-01	Calibrador A (Negativo) de ketamina II de ARK Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5083-0002-02	Calibrador B de ketamina II de ARK (límite de corte de 50 ng/ml) Ketamina, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Límite de corte	50 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5083-0002-03	Calibrador C de ketamina II de ARK (límite de corte de 100 ng/ml) Ketamina, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Límite de corte	100 ng/ml

4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para la ketamina. Una solución certificada de ketamina es trazable por HPLC. Los Calibradores de ketamina II de ARK son preparados mediante dilución volumétrica de ketamina de alta pureza en orina humana procesada no estéril libre de ketamina.

Los calibradores se elaboran con orina humana procesada no estéril libre de ketamina. 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.
- 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

- El resumen y la explicación completa del Ensayo de ketamina II de ARK figuran en el folleto informativo del Ensayo de ketamina II 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

Para el límite de corte de 50 ng/ml, utilizar el Calibrador B de 50 ng/ml como Calibrador de Corte para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecutar los Controles de ketamina II de ARK Bajo (Low) (25 ng/ml) y Alto (High) (75 ng/ml) 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 de la prueba iguales o superiores a la concentración del calibrador de Corte.

Para el límite de corte de 100 ng/ml, utilizar el Calibrador C de 100 ng/ml como Calibrador de Corte para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecutar los Controles de ketamina II de ARK Bajo (Low) (75 ng/ml) y Alto (High) (125 ng/ml) 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 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 los controles de calidad de la ketamina II de ARK Bajo (Low) (25 ng/ml) y Alto (High) (75 ng/ml) (para el punto de corte de 50 ng/ml), y de la ketamina II de ARK Bajo (Low) (75 ng/ml) y Alto (High) (125 ng/ml) (para el punto de corte de 100 ng/ml) de acuerdo con el plan de aseguramiento de calidad establecido en el laboratorio. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del calibrador de ketamina II de ARK (500 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A (orina Negativa) de ketamina II de ARK 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 9 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
1600-1522-00 Rev 02