



ARK Diagnostics, Inc.

Destinado sólo a la exportación. No vender en EE.UU.

ARK™ Ketamine Calibrator

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



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

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	 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>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

©2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibración **5056-0002-00**

Kit Negativo **5056-0002-01**

Kit de Corte **5056-0002-02**

1 Nombre

ARK™ Ketamine Calibrator

2 Uso previsto

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

3 Contenido

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

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5056-0002-00	Calibrador de ketamina 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
5056-0002-01	Calibrador A (Negativo) de ketamina de ARK Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5056-0002-02	Calibrador B de ketamina de ARK (Límite de corte) Ketamina, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Límite de corte	50 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 la ketamina de ARK son preparados con una 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 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

- Para entender cómo funciona el Ensayo de ketamina, consultar el folleto informativo del Ensayo de ketamina 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, utilizar antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Resultados cualitativos

Utilizar el Calibrador B de 50 ng/ml como Calibrador de Corte para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecutar los Controles ARK de ketamina Bajo (Low) (25 ng/ml) y Alto (High) (75 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; ejecutar los calibradores por duplicado. Verificar la curva de calibración con los controles de calidad de ARK para la ketamina Bajo (25 ng/ml) y Alto (75 ng/ml) en conformidad

con el plan de aseguramiento de calidad previsto en el laboratorio. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del calibrador de ketamina de ARK (500 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A (orina Negativa) de ketamina 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 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

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
1600-0880-00ES Rev 03