

## ARK™ Meperidine Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de meperidina 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>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

©2019, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibración  5039-0002-00

Kit negativo  5039-0002-01

Kit cutoff  5039-0002-02

## 1 Nombre

### ARK<sup>TM</sup> Meperidine Calibrator

## 2 Uso previsto

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

## 3 Contenido

El Calibrador de meperidina de ARK está compuesto por una matriz de orina humana no estéril preparada, con las siguientes concentraciones de meperidina. Los calibradores de Negativo y de Corte destinados para el análisis cualitativo se pueden comprar a parte.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5039-0002-00	<b>Calibrador de meperidina ARK</b> Meperidina, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	<b>A</b>	0 ng/ml	1 X 10 ml
	<b>B</b>	100 ng/ml	1 X 10 ml
	<b>C</b>	200 ng/ml	1 X 10 ml
	<b>D</b>	500 ng/ml	1 X 10 ml
	<b>E</b>	1000 ng/ml	1 X 10 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5039-0002-01	<b>Calibrador A de meperidina de ARK (Negativo)</b> Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	<b>Negativo</b>	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5039-0002-02	<b>Calibrador B de meperidina de ARK (límite de corte)</b> Meperidina, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	<b>Límite de corte</b>	100 ng/ml

## 4 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para la meperidina. Una solución certificada de meperidina es trazable con HPLC. Los calibradores de meperidina de ARK son preparados con una

dilución volumétrica de meperidina de alta pureza en orina humana no estéril preparada libre de meperidina.

Los calibradores se producen con orina humana preparada no estéril, libre de meperidina. 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

- Para entender cómo funciona el ensayo de meperidina, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo de meperidina 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°C. Usar antes de la fecha de caducidad.

## 7 Procedimiento

### Resultados cualitativos

Use el Calibrador B de 100 ng/ml como calibrador de corte para distinguir entre las muestras positivas y negativas. Ejecute el ensayo con los controles ARK Low de meperidina (75 ng/ml) y High (125 ng/ml) como 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.

### **Resultados semicuantitativos**

Ejecutar una calibración (de 5 puntos) por duplicado. Verificar la curva de calibración con controles de calidad de ARK Low para la meperidina (75 ng/ml) y High (125 ng/ml) en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad fijado en el laboratorio. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del calibrador de la meperidina de ARK (1000 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A de meperidina de ARK (orina Negativa) y vueltas a testar.

### **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 32 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 EE. UU.

Impreso en EE.UU.  
Revisado en enero del 2019  
1600-0874-00ES Rev 01