

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

ARK™ HS Benzodiazepine II Control

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de benzodiazepina II HS 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
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Distintivo CE
	Consultar las instrucciones de uso		Control de calidad
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Solo con prescripción médica	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

Control de benzodiazepina II HS **ARK™**

2 Uso previsto

El Control de benzodiazepina II HS de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del Ensayo de benzodiazepina II HS de ARK.

3 Contenido

El Control de benzodiazepina II HS de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril con las siguientes concentraciones de etizolam.

Para uso con el Calibrador B de Corte (100 ng/ml):

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5073-0003-00	Control de benzodiazepina II HS de ARK Etizolam, orina humana, estabilizador y azida sódica	Frascos con cuentagotas
	LOW / Negativo (75 ng/ml)	2 X 10 ml
	HIGH / Positivo (125 ng/ml)	2 X 10 ml

Para usar con el calibrador de corte C (200 ng/ml):

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5073-0003-01	Control de benzodiazepina II HS de ARK Etizolam, orina humana, estabilizador y azida sódica	Frascos con cuentagotas
	LOW / Negativo (150 ng/ml)	2 X 10 ml
	HIGH / Positivo (250 ng/ml)	2 X 10 ml

Asignación de valor y trazabilidad: Una solución certificada de etizolam es trazable por HPLC. La prueba se realiza con el Ensayo de benzodiazepina II HS calibrado con el Calibrador de benzodiazepina II HS de ARK.

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles. Los resultados del control deberían caer dentro de los márgenes establecidos por los procedimientos y directrices de laboratorio.

En el modo cualitativo, el Control Low debe ser Negativo y el Control High debe ser Positivo en relación con el Calibrador de Corte aplicable (de 100 ng/ml o de 200 ng/ml).

Los controles se realizan con orina humana procesada no estéril libre de etizolam. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) y RPR.

4 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 controles 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.

5 Instrucciones para el uso

- El resumen y la explicación completa del Ensayo de benzodiazepina II HS de ARK figuran en el folleto ilustrativo del Ensayo de benzodiazepina II HS de ARK.
- 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.
- Usar antes de la fecha de caducidad.

6 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.

7 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.

Revisado en abril del 2021
1600-1028-00 Rev 01