

ARK™ Ketamine II Control

Lea atentamente el presente folleto informativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control 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		Control de calidad
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARK™ Ketamine II Control

2 Uso previsto

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

3 Contenido

El Control de ketamina II de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril, con las siguientes concentraciones objetivo de ketamina.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5083-0003-00	Control de ketamina II de ARK (25/75) Ketamina, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	LOW (bajo) / Negativo (25 ng/ml)	2 X 10 ml
	HIGH (alto) / Positivo (75 ng/ml)	2 X 10 ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5083-0003-01	Control de ketamina II de ARK (75/125) Ketamina, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	LOW / Negativo (75 ng/ml)	2 X 10 ml
	HIGH / Positivo (125 ng/ml)	2 X 10 ml

Asignación de valor y trazabilidad: Una solución certificada de ketamina es trazable por HPLC. La prueba se ejecuta con el Ensayo de ketamina II de ARK calibrado con el Calibrador de ketamina II 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 Bajo (Low) (25 ng/ml) debería ser Negativo y el Control Alto (High) (75 ng/ml) debería ser Positivo respecto al Calibrador de Corte de 50 ng/ml. Del mismo modo, el Control Bajo (Low) (75 ng/ml) debería ser Negativo y el Control Alto (High) (125 ng/ml) debería ser Positivo respecto al Calibrador de Corte de 100 ng/ml.

Los controles 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.

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 ketamina II de ARK figuran en el folleto informativo del Ensayo de ketamina II de ARK.
- Los controles 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.

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 USA

Revisado en julio del 2025
1600-1523-00ES Rev 02