


ARK™ Ketamine Control

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control 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 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
	Nº de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Distintivo CE
	Consultar las instrucciones para el uso		Control de calidad
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARKTM Ketamine Control

2 Uso previsto

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

3 Contenido

El Control de ketamina 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
5056-0003-00	Control de ketamina de ARK Ketamina, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	BAJO / Negativo (25 ng/ml)	2 X 10 ml
	ALTO / Positivo (75 ng/ml)	2 X 10 ml

Comprobación de valor y trazabilidad: Una solución certificada de ketamina es trazable con HPLC. La prueba se ejecuta con el Ensayo de ketamina de ARK calibrado con el Calibrador de ketamina de ARK.

Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos para cada nuevo lote de controles basándose en su propio sistema y criterios de prueba.

En el modo cualitativo, el Control Bajo debería ser Negativo y el Control Alto debería ser Positivo en relación con el Calibrador de Corte de 50 ng/ml.

Los controles están hechos 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.

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

- Para entender cómo funciona el Ensayo de ketamina, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico.
- Los controles vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente (~40µl/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.

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.

Impreso en EE.UU.
Revisado en junio del 2019
1600-0881-00ES Rev 01