

ARK™ Zopiclone Control

Lea atentamente el presente folleto informativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de zopiclona 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

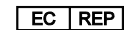
Tel.: 1-877-869-2320

Fax: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com











www.ark-tdm.com

SRN: US-MF-000023925



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 |
|  | Consultar las instrucciones de uso | Rx Only | Para uso exclusivo bajo prescripción médica |
|  | Límite de temperatura |  | Control de calidad |
|  | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> | | |

1 Nombre

ARK™ Zopiclone Control

2 Uso previsto

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

3 Contenido

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

| REF | Descripción del producto | Cantidad/Volumen |
|--------------|---|-------------------------|
| 5043-0003-00 | Control de zopiclona de ARK Zopiclona, orina humana, estabilizante y azida de sodio | Frascos con cuentagotas |
| | LOW (bajo) / Negativo (7,5 ng/ml) | 2 X 10 ml |
| | HIGH (alto) / Positivo (12,5 ng/ml) | 2 X 10 mL |

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

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

En el modo cualitativo, el Control Bajo (Low) debería ser Negativo y el Control Alto (High) debería ser Positivo en relación al Calibrador de Corte de 10 ng/ml.

Los controles se elaboran con orina humana procesada no estéril libre zopiclona. 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 ≤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 zopiclona, consultar el folleto informativo del Ensayo de zopiclona 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 (~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 viales a 2-8°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 febrero del 2026
1600-1350-00ES Rev 03