ARK Diagnostics, Inc. **Destinado sólo a la exportación. No vender en EE.UU.**

ARK™ *Apixaban Control*

Lea atentamente el presente folleto informativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de apixabán 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. El sistema de prueba del Ensayo de apixabán de ARK incluye kits de prueba para el Ensayo de apixabán de ARK, el Calibrador de apixabán de ARK y el Control de apixabán de ARK (se suministran por separado).

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda. Existe un resumen de seguridad y rendimiento disponible a través de EUDAMED (base de datos europea sobre productos sanitarios), SRN: US-MF-000023925

Atención al cliente

CE
2797

ARK Diagnostics, Inc.
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

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Leyenda de los símbolos empleados

LOT	Código del lote	YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
REF	N° de catálogo		Fabricante
EC REP	Representante autorizado	CE 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones de uso	CONTROL	Control de calidad
	Límite de temperatura	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc. **Kit de control REF 5047-0003-00**

1 Nombre

ARK™ *Apixaban Control*

2 Uso previsto

El Control de apixabán de ARK es un material ensayado de control de calidad destinado para ser usado en el control de calidad del Ensayo de apixabán de ARK.

3 Contenido

El Control de apixabán de ARK es un control ensayado que incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones objeto de apixabán:

REF	Descripción del producto	Control de calidad
5047-0003-00	**Control de apixabán de ARK* (4 ml)** Apixabán, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio	Rango previsto (promedio ng/ml)
	LOW (BAJO) (10,0 ng/ml)	8,0 – 12,0
	MID (MEDIO) (30,0 ng/ml)	24,0 – 36,0
	HIGH (ALTO) (200,00 ng/ml)	160,0 – 240,0

*Para convertir los resultados de apixabán de ng/ml a nmol/l de apixabán, multiplicar ng/ml por 2,176. Los niveles de apixabán se convierten pues en 21,76, 65,28 y 435,2 nmol/l respectivamente para LOW (BAJO), MID (MEDIO) y HIGH (ALTO).

Asignación de valor: La prueba se realiza con el Ensayo de apixabán de ARK en el analizador automatizado Beckman Coulter AU680, calibrado con el Calibrador de apixabán de ARK. Fueron ejecutadas dos series de calibración, una serie consistía en cinco réplicas de cada nivel. Estaba previsto que los valores promedio (10 réplicas) de los lotes de prueba resultaran dentro del 10% respecto a la concentración nominal. Lo rangos de control previstos se establecen +/- 20% respecto al valor promedio.

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

4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para el apixabán. Los Controles de apixabán de ARK se preparan mediante dilución volumétrica de apixabán de alta pureza, certificada en una matriz proteica sintética libre de apixabán.

5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro.* Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- No utilizar juntos controles que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- Los controles contienen ≤0,09% de azida de sodio.

6 Instrucciones para el uso

- Para obtener un resumen completo y una explicación detallada del ensayo de apixabán, consultar el folleto informativo del Ensayo de apixabán 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.

7 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.

Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en cumplimiento de las normativas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

8 Marcas registradas

ARK™ 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 marzo del 2026
1600-1282-00ES Rev 04