



en EE.UU.

Destinado sólo a la exportación. No vender

ARK™ AB-PINACA Control

Lea atentamente el presente folleto informativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de AB-PINACA 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 dispositivo al fabricante y a la autoridad competente.

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



2797

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 | 2797 | Marca CE con el número de organismo notificado |
| | Consultar las instrucciones de 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

ARK™ AB-PINACA Control

2 Uso previsto

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

3 Contenido

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

| REF | Descripción del producto | Cantidad/Volumen |
|--------------|---|-------------------------|
| 5055-0003-00 | Control de AB-PINACA de ARK Ácido pentanoico de AB-PINACA, orina humana, estabilizante y azida de sodio | Frascos con cuentagotas |
| | LOW / Negativo (2,5 ng/ml) | 2 X 10 ml |
| | HIGH / Positivo (7,5 ng/ml) | 2 X 10 ml |

Verificación de valor y trazabilidad: Una solución certificada de ácido pentanoico de AB-PINACA es trazable con HPLC. La prueba se realiza con el Ensayo de AB-PINACA de ARK calibrado con el Calibrador de AB-PINACA de ARK.

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

El Control Bajo (Low) debería ser Negativo y el Control Alto (High) debería ser Positivo en relación al Calibrador de Corte de 5 ng/ml.

Los controles se elaboran con orina humana procesada no estéril. 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 ≤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 obtener un resumen completo y entender cómo funciona el Ensayo de AB-PINACA, consultar el folleto informativo del Ensayo de AB-PINACA 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 a 2-8°C. Una vez abierto, utilizar 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

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 mayo del 2025
1600-0923-00ES Rev 03