

# ARK™ Ethyl Glucuronide Control

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de etil-glucurónico 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.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda.

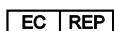
## Atención al cliente



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



2797





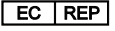







Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

## 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 para el uso		Control de calidad
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

## 1 Nombre

### **ARK™ Ethyl Glucuronide Control**

## 2 Uso previsto

El Control de etil-glucurónido de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del Ensayo del etil-glucurónido de ARK y Ensayo de etil-glucurónido de II ARK.

## 3 Contenido

El Control de etil-glucurónido de ARK está compuesto por una matriz de orina humana no estéril preparada, con las siguientes concentraciones de etil-glucurónido.

Para usar con Calibrador de límite de corte C (500 ng/ml)

REF	Descripción del producto	Control de calidad
5036-0003-00	<b>ARK™ Ethyl Glucuronide Control</b> (375 ng/ml y 625 ng/ml) (2 X 10 mL de cada)  Etil-glucurónido, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Rango previsto (promedio ng/ml)
	<b>BAJO / Negativo</b> (375 ng/ml)	300 – 450
	<b>ALTO / Positivo</b> (625 ng/ml)	500 – 750

Para usar con calibrador de límite de corte D (1000 ng/ml)

REF	Descripción del producto	Control de calidad
5036-0003-01	<b>ARK™ Ethyl Glucuronide Control</b> (750 ng/ml y 1250 ng/ml) (2 X 10 mL de cada)  Etil-glucurónido, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Rango previsto (promedio ng/ml)
	<b>BAJO / Negativo</b> (750 ng/ml)	600 – 900
	<b>ALTO / Positivo</b> (1250 ng/ml)	1000 – 1500

Asignación de valor y trazabilidad: Una solución certificada de etil-glucurónido es trazable con LC/MS. Se ejecuta el Ensayo de etil-glucurónido de ARK calibrado con el Calibrador de etil-glucurónido de ARK. El rendimiento de cada laboratorio puede variar para las determinaciones semicuantitativas. Los promedios deberían encontrarse dentro de los rangos previstos mostrados en las tablas anteriores.

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

En modo cualitativo, el Control Bajo debería ser Negativo y el Control Alto debería ser Positivo en relación a los calibradores de corte aplicables de 500 ng/ml y de 1000 ng/ml.

Los controles se hacen con orina humana preparada no estéril, libre de etil-glucurónido. 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 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 etil-glucurónido de ARK o Ensayo de etil-glucurónido de II ARK, consultar el folleto ilustrativo del ensayo.
- 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 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

**ARK**<sup>™</sup> 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 October 2025  
1600-0611-00ES Rev 05