

ARK™ Fentanyl Control

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de fentanilo 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 EE. UU.
 Tel.: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com
 SRN: US-MF-000023925













EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Países Bajos

CH REP

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		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>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARK™ Fentanyl Control

2 Uso previsto

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

3 Contenido

El Control de fentanilo de ARK está compuesto por una matriz de orina humana no estéril preparada con las siguientes concentraciones objetivo de metabolito de fentanilo.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5031-0003-00	Control de fentanilo de ARK Fentanilo, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	BAJO / Negativo (0,5 ng/ml)	2 x 10 ml
	ALTO / Positivo (1,5 ng/ml)	2 x 10 ml

Asignación de valor y trazabilidad: una solución certificada de fentanilo es trazable con HPLC. Se ejecuta una prueba con el Ensayo de fentanilo de ARK calibrado con el Calibrador del fentanilo de ARK.

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

El Control Bajo debería ser Negativo y el Control Alto debería ser Positivo en relación al calibrador de corte de 1,0 ng/ml.

Los controles están hechos con orina humana preparada no estéril, libre de fentanilo. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de VIH 1/2, HBsAg, HCV, VIH-1 (NAT), HCV (NAT) y RPR.

4 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- 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 fentanilo, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo de fentanilo de fentanilo II 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, 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[™] 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.

Revisado en marzo del 2025
1600-0561-00ES Rev 06