

**vender en EE.UU.**
**ARK™ HS Benzodiazepine II Control**

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de benzodiazepina II HS 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.

**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](http://www.ark-tdm.com)  
 SRN: US-MF-000023925


**2797**











|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

|    |     |
|----|-----|
| CH | REP |
|----|-----|

MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

**Leyenda de los símbolos empleados**

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|  | Código del lote                             | <br>YYYY-MM-DD  | Fecha de caducidad                                |
|  | N° de catálogo                              |                 | Fabricante  |
|  | Representante autorizado                    | <br><b>2797</b> | 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> |
| <b>Rx Only</b>  | Para uso exclusivo bajo prescripción médica |  |   |

## 1 Nombre

### **ARK™ HS Benzodiazepine II Control**

## 2 Uso previsto

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

## 3 Contenido

El Control HS de benzodiazepina II de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril con las siguientes concentraciones de etizolam.

Para usar con el Calibrador B de Corte (100 ng/ml):

| REF          | Descripción del producto  | Cantidad/Volumen        |
|--------------|---|-------------------------|
| 5073-0003-00 | <b>Control HS de benzodiazepina II de ARK</b><br>Etizolam, orina humana, estabilizador y azida sódica | Frascos con cuentagotas |
|              | <b>LOW / Negativo</b> (75 ng/ml)  | 2 X 10 ml               |
|              | <b>HIGH / Positivo</b> (125 ng/ml)  | 2 X 10 ml               |

Para usar con el calibrador de corte C (200 ng/ml):

| REF          | Descripción del producto  | Cantidad/Volumen        |
|--------------|---|-------------------------|
| 5073-0003-01 | <b>Control HS de benzodiazepina II de ARK</b><br>Etizolam, orina humana, estabilizador y azida sódica | Frascos con cuentagotas |
|              | <b>BAJO / Negativo</b> (150 ng/ml)  | 2 X 10 ml               |
|              | <b>ALTO / Positivo</b> (250 ng/ml)  | 2 X 10 ml               |

Asignación de valor y trazabilidad: una solución certificada de etizolam es trazable por HPLC. La prueba se realiza con el Ensayo HS de benzodiazepina II calibrado con el Calibrador HS de benzodiazepina II de ARK.

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles. Los resultados del control deberían caer dentro de los márgenes establecidos por los procedimientos y directrices de laboratorio.

En el modo cualitativo, el Control Bajo debe ser negativo y el Control Alto debe ser positivo en relación con el Calibrador de Corte aplicado (de 100 ng/ml o de 200 ng/ml).

Los controles se realizan con orina humana procesada no estéril y sin etizolam. 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  $\leq 0,09\%$  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**

- El resumen y la explicación completa del Ensayo HS de benzodiazepina II figuran en el folleto ilustrativo del Ensayo HS de benzodiazepina II de ARK.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente (~40  $\mu$ 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>TM</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 mayo del 2025  
1600-1028-00ES Rev 04