



**ARK** Diagnostics, Inc.

**Destinado sólo a la exportación. No vender en EE.UU.**

## ARK™ Meperidine Control

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de petidina 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 producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda.

### Atención al cliente



**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  
SRN: US-MF-000023925



**2797**

**EC REP**

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

### Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote		Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		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™ Meperidine Control**

## 2 Uso previsto

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

## 3 Contenido

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

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5039-0003-00	<b>Control de petidina ARK</b> Petidina, orina humana, estabilizador, y azida de sodio	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

Asignación de valor y trazabilidad: Una solución certificada de petidina es trazable con HPLC. Se ejecuta el ensayo de petidina de ARK calibrado con el Calibrador de petidina de ARK.

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

En el modo cualitativo, el Control Bajo debería ser Negativo y el Control Alto debería ser Positivo en relación al calibrador de Corte de Corte de 100 ng/ml.

Los calibradores se producen con orina humana preparada no estéril, libre de petidina. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de VIH 1/2, HBsAg, HCV, VIH-1 (NAT), VHC (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

- Para entender cómo funciona el ensayo de petidina, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico.
- 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 viales a  $2-8^{\circ}\text{C}$ . 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 julio del 2025  
1600-0875-00ES Rev 03