

## ARK™ Zopiclone Control

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Controlo de zopiclona ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada.

### Assistência ao 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

### Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado	 <b>2797</b>	Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização	<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo sujeito a receita médica
	Limite de temperatura		Controlo de Qualidade
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		

## 1 Nome

### ARK™ Zopiclone Control

## 2 Utilização prevista

O Controlo de zopiclona da ARK destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do Ensaio de zopiclona da ARK.

## 3 Conteúdo

O Controlo de zopiclona da ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, com as seguintes concentrações-alvo de zopiclona.

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5043-0003-00	<b>Controlo de zopiclona ARK</b> Zopiclona, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	<b>BAIXO / Negativo</b> (7,5 ng/mL)	2 x 10 ml
	<b>ALTO / Positivo</b> (12,5 ng/mL)	2 X 10 mL

Rastreabilidade e atribuição de valor: Uma solução certificada de zopiclona é rastreável com HPLC. Os testes são realizados com o Ensaio de zopiclona da ARK calibrado com o Calibrador de zopiclona da ARK.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos com base no seu próprio sistema e critérios de teste.

No modo qualitativo, o Controlo baixo (Low) deve ser Negativo e o Controlo alto (High) deve ser Positivo relativamente ao Calibrador limiar de 10 ng/mL.

Os controlos são feitos com urina humana processada, não esterilizada, isenta de zopiclona. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, VHC, HIV-1 (NAT), VHC (NAT) e RPR.

## 4 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.
- Não utilizar em conjunto controlos que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- O produto contém  $\leq 0,09\%$  de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser

devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

## 5 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do Ensaio de zopiclona, consulte o folheto informativo do Ensaio de zopiclona de ARK.
- Os controlos estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente (~40 µL/gota) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Armazene os frascos entre 2 a 8°C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

## 6 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

## 7 Marcas comerciais

**ARK<sup>TM</sup>** é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em fevereiro de 2026  
1600-1350-00PT Rev 03