


ARK Zopiclone Calibrator

Lea atentamente el presente folleto informativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de zopiclona 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


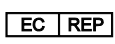


Fremont, CA 94538 USA
Tel.: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com
SRN: US-MF-000023925

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE con el número de organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica
	Consultar las instrucciones de uso	Calibrator	Calibrador
	Límite de temperatura		

1 Nombre

ARK Zopiclone Calibrator

2 Uso previsto

El Calibrador de zopiclona de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de zopiclona de ARK.

3 Contenido

El Calibrador de zopiclona de ARK está compuesto por una matriz de orina humana no estéril procesada, con las siguientes concentraciones de zopiclona. Los calibradores Negativo y de Corte destinados para el análisis cualitativo se pueden adquirir por separado.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5043-0002-00	Calibrador de zopiclona de ARK Zopiclona, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	A	0 ng/ml	1 X 10 ml
	B	5 ng/ml	1 X 10 ml
	C	10 ng/ml	1 X 10 ml
	D	20 ng/mL	1 X 10 mL
	E	40 ng/mL	1 X 10 mL

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5043-0002-01	Calibrador A de zopiclona de ARK (Negativo) Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5043-0002-02	Calibrador C de zopiclona de ARK (Límite de corte) Zopiclona, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Límite de corte	10 ng/ml

4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para la zopiclona. Una solución certificada de zopiclona es trazable por HPLC. Los Calibradores de zopiclona de ARK son preparados con una dilución volumétrica de zopiclona de alta pureza en orina humana procesada no estéril libre de zopiclona.

Los calibradores se elaboran con orina humana procesada no estéril libre de zopiclona. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de VIH 1/2, HBsAg, VHC, VIH-1 (NAT), VHC (NAT) y RPR.

5 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 calibradores 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.

6 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el Ensayo de zopiclona, consultar el folleto informativo del Ensayo de zopiclona de ARK.
- Los calibradores 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°C. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Resultados cualitativos

Utilizar el Calibrador C de 10 ng/ml como Calibrador de Corte para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecutar los controles de zopiclona ARK Bajo (Low) (7,5 ng/ml) y Alto (High) (12,5 ng/ml) como negativo y positivo respectivamente. Anotar como Negativos los resultados de la prueba inferiores al valor de respuesta del calibrador de Corte. Anotar como Positivos los resultados de la prueba iguales o superiores a la concentración del calibrador de Corte.

Resultados semi-cuantitativos

Ejecutar una calibración de 5 puntos, ejecutar los calibradores por duplicado. Verificar la curva de calibración con los controles de calidad de ARK para la Zopiclona Bajo (7,5 ng/ml) y Alto (12,5 ng/ml) en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad previsto en el laboratorio. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del Calibrador de zopiclona de ARK (40

ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A (orina Negativa) de zopiclona de ARK y testadas nuevamente.

Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio
- La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva para al menos 14 días (en base a los datos disponibles).

8 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.

9 Marcas registradas

ARKTM 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 febrero del 2026
1600-1349-00ES Rev 03