

ARK™ Lacosamide Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de lacosamida 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. El sistema de prueba del Ensayo de lacosamida de ARK incluye kits de prueba para el Ensayo de lacosamida de ARK, el Calibrador de lacosamida de ARK y el Control de lacosamida de ARK (se suministran por separado).

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda. Existe un resumen de seguridad y rendimiento disponible a través de EUDAMED (base de datos europea sobre productos sanitarios), SRN: US-MF-000023925.

Atención al cliente







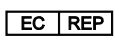


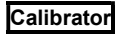



48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel.: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com



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
	Consultar las instrucciones de uso		Calibrador
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARK™ Lacosamide Calibrator

2 Uso previsto

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

3 Contenido

El Calibrador de lacosamida ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones de lacosamida:

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5033-0002-00	Calibradores de lacosamida de ARK* Lacosamida, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	A	0,00 µg/ml	1 X 4 ml
	B	0,75 µg/ml	1 X 2 ml
	C	2,00 µg/ml	1 X 2 ml
	D	5,00 µg/ml	1 X 2 ml
	E	12,00 µg/ml	1 X 2 ml
	F	25,00 µg/ml	1 X 2 ml

*Para convertir los resultados de lacosamida de µg/ml a µmol/l de lacosamida, multiplique µg/ml por 3,995. Los niveles de lacosamida se convierten pues en 3,00, 7,99, 19,98, 47,94 y 99,88 µmol/l para los Calibradores de B a F respectivamente.

El rango de medición del Ensayo de lacosamida de ARK abarca de 0,50 a 24,00 µg/ml.

4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para la lacosamida. Los Calibradores de lacosamida de ARK se preparan mediante dilución volumétrica de lacosamida de alta pureza (Cerilliant) en una matriz proteica sintética libre de lacosamida. El Calibrador de lacosamida de ARK es trazable respecto a un estándar de referencia certificado (Cerilliant) y la incertidumbre para la concentración de lacosamida es del 5% referido a la concentración en el estándar de referencia certificado.

5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.

- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- Los calibradores contienen $\leq 0,09\%$ de azida de sodio.

6 Instrucciones para el uso

- Para un resumen completo y la explicación de cómo funciona el Ensayo de lacosamida de ARK, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo de lacosamida de ARK (REF 5033-0001-00).
- 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 a $2-8^{\circ}\text{C}$. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Calibración

Realizar una calibración usando los Calibradores de lacosamida A, B, C, D, E y F de ARK. Verificar la curva de calibración con controles de calidad según el plan de aseguramiento de calidad definido en laboratorio.

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.

Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en cumplimiento de las normativas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

9

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 USA

Revisado en marzo del 2025
1600-0392-00ES Rev 04