

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





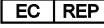







2797



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	 2797	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>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARKTM Lacosamide Control

2 Uso previsto

El Control de lacosamida de ARK es un material ensayado de control de calidad destinado para ser usado en el control de calidad del Ensayo de lacosamida de ARK.

3 Contenido

El Control de lacosamida de ARK es un control ensayado que incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones objeto de lacosamida:

REF	Descripción del producto	Control de calidad
5033-0003-00	Control de lacosamida de ARK* (4 ml) Lacosamida, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio	Rango previsto (Promedio µg/ml)
	LOW (BAJO) (1,50 µg/ml)	1,20 – 1,80
	MID (MEDIO) (7,00 µg/ml)	5,60 – 8,40
	HIGH (ALTO) (15,00 µg/ml)	12,00 – 18,00

*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 5,99, 27,96 y 59,92 µmol/l respectivamente para LOW (BAJO), MID (MEDIO) y HIGH (ALTO).

Asignación de valor: La prueba se realiza con el Ensayo de lacosamida de ARK en el analizador automatizado Beckman Coulter AU680, calibrado con el Calibrador de lacosamida de ARK. Fueron ejecutadas dos series de calibración, una serie consistía en cinco réplicas de cada nivel. Estaba previsto que los valores promedio (10 réplicas) de los lotes de prueba resultaran dentro del 10% respecto a la concentración nominal. Lo rangos de control previstos se establecen +/- 20% respecto al valor promedio.

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

4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para la lacosamida. Los Controles de lacosamida de ARK se preparan mediante dilución volumétrica de lacosamida de alta pureza (Cerilliant) en una matriz proteica sintética libre de lacosamida.

5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- No utilizar juntos controles que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- Los controles contienen $\leq 0,09\%$ de azida de sodio.

6 Instrucciones para el uso

- Para obtener un resumen completo y una explicación detallada del ensayo de lacosamida, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo de lacosamida de ARK.
- 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 a $2-8^{\circ}\text{C}$. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 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.

8 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 marzo del 2025
1600-0393-00ES Rev 04