

ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador del metabolito de la oxcarbazepina 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.

Atención al cliente

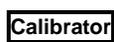


ARK Diagnostics, Inc.
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 EE. UU.
 Tel.: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP La Haya
 Países Bajos

Leyenda de los símbolos empleados

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

1 Nombre

ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Calibrator

2 Uso previsto

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

3 Contenido y valores objetivo

El Calibrador del metabolito de la oxcarbazepina de ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones de metabolito de la oxcarbazepina.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5032-0002-00	ARK™ Oxcarbazepine Metabolite Calibrator* Metabolito de la oxcarbazepina, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	A	0,0 µg/ml	1 X 4 ml
	B	2,0 µg/ml	1 X 2 ml
	C	5,0 µg/ml	1 X 2 ml
	D	12,0 µg/ml	1 X 2 ml
	E	25,0 µg/ml	1 X 2 ml
	F	50,0 µg/ml	1 X 2 ml

*Para convertir los resultados de µg/ml a µmol/l del metabolito de la oxcarbazepina, multiplique por 3,933 el valor en µg/ml. Los niveles del metabolito de la oxcarbazepina se convierten pues en 7,9, 19,7, 47,2, 98,3 y 196,6 µmol/l para los Calibradores de B a F respectivamente.

4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para el metabolito de la oxcarbazepina. Los Calibradores del metabolito de la oxcarbazepina de ARK se preparan con una solución gravimétrica del metabolito de la oxcarbazepina de alta pureza dentro de una matriz proteica sintética sin metabolito de oxcarbazepina.

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 los elementos de su lote.
- Los calibradores contienen $\leq 0,09\%$ de azida de sodio.

6 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el Ensayo del metabolito de la oxcarbazepina, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo del metabolito de la oxcarbazepina 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 a 2-8°C. Usar antes de la fecha de caducidad. Una vez abiertos, es posible almacenar los frascos a 2-8°C durante 12 meses dentro de los límites de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Calibración

Ejecutar una calibración usando los Calibradores A, B, C, D, E y F del metabolito de la oxcarbazepina de ARK. Verificar la curva de la calibración con controles de calidad con arreglo al plan de aseguramiento de la calidad previsto en el 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 del laboratorio

La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva hasta un máximo de 15 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 EE.UU.

Impreso en EE.UU.
Revisado en febrero de 2017
1600-0383-00ES Rev 03