


## 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 (suministrados por separado).

### 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
	Nº 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>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

## 1 Nombre

### **ARK<sup>TM</sup> 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	<b>ARK Lacosamide Calibrator*</b> Lacosamida, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	<b>A</b>	0,00 µg/ml	1 X 4 ml
	<b>B</b>	0,75 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>C</b>	2,00 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>D</b>	5,00 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>E</b>	12,00 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>F</b>	25,00 µg/ml	1 X 2 ml

\*Para convertir los resultados de µg/ml de lacosamida a µmol/l, multiplique por 3,995 el valor en µg/ml. 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 va de 0,5 a 24,00 µg/ml.

## 4 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para la lacosamida. Los Calibradores de la lacosamida de ARK se preparan con una solución volumétrica de lacosamida (Cerilliant) de alta pureza dentro de una matriz proteica sintética sin lacosamida. El Calibrador de lacosamida de ARK es rastreable respecto a un estándar de referencia certificado (Cerilliant) y la incertidumbre en la concentración de lacosamida es del 5%, referida 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 entender cómo funciona el ensayo de lacosamida, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico.
- 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

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 EE. UU.**

Impreso en EE.UU.  
Revisado en agosto del 2017  
1600-0392-00ES Rev 01