

## ARK™ *Lacosamide Control*

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 (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		Control de calidad
	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 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 la lacosamida de ARK.

## 3 Contenido

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

REF	Descripción del producto	Control de calidad
5033-0003-00	<b>ARK Lacosamide Control* (4 ml)</b> Lacosamida, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio	Rango previsto (promedio en µg/ml)
	BAJO (1,50 µg/ml)	1,20 – 1,80
	MEDIO (7,0 µg/ml)	5,60 – 8,40
	ALTO (15,0 µg/ml)	12,00 – 18,00

\*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 5,99, 27,96 y 59,92 µmol/l para BAJO, MEDIO y ALTO respectivamente.

Asignación de valor: La prueba se realiza con el Ensayo de la lacosamida en el analizador automatizado AU680 de Beckman Coulter, calibrado con el Calibrador de lacosamida 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 ningún estándar internacionalmente aceptado para la lacosamida. Los controles 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.

## **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 entender cómo funciona el ensayo de lacosamida, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico.
- 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°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 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**

**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  
1600-0393-00ES Rev 01