ARK Diagnostics, Inc.

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 informativo.

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

ARK Diagnostics, Inc.

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

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS EMPLEADOS

LOT	Código del lote	**YYYY-MM-DD**	Fecha de caducidad
REF	N° de catálogo		Fabricante
EC REP	Representante autorizado	CE **2797**	Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones de uso	**Calibrator**	Calibrador
	Límite de temperatura	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibración REF **5032-0002-00**

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	**Calibradores* del metabolito de la oxcarbazepina de ARK** 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 elementos del mismo lote.
- Los calibradores contienen ≤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 (~40µl/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 viales a 2-8°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 del metabolito de la oxcarbazepina 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 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 USA

Revisado en julio del 2025
1600-0383-00ES Rev 05