

ARK™ Voriconazole II Calibrator

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative à ARK Voriconazole II Calibrator avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats de l'essai ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions. Le système de test ARK Voriconazole II Assay inclut des kits de test fournis séparément pour ARK Voriconazole II Assay, ARK Voriconazole II Calibrator et ARK Voriconazole II Control.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant. Un résumé des données de sécurité et de performance est disponible via Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux), réf. : US-MF-000023925.

Service clientèle





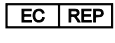






48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 États-Unis
 Tél : 1-877-869-2320
 Fax : 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com



EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Pays-Bas

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 JJ/MM/A AAA	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation		Calibrateur
	Limite de température		Dispositif médical de diagnostic in vitro
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

1 DÉNOMINATION

ARKTM Voriconazole II Calibrator

2 Utilisation prévue

ARK Voriconazole II Calibrator est destiné à l'étalonnage de l'essai ARK Voriconazole II Assay.

3 Contenu

ARK Voriconazole II Calibrator se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en voriconazole suivantes :

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume	
5030-0002-01	ARK Voriconazole II Calibrator* Voriconazole, tampon, albumine de sérum bovin et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes	
	A	0,0 µg/ml	1 X 4 ml
	B	0,5 µg/ml	1 X 2 ml
	C	1,5 µg/ml	1 X 2 ml
	D	4,0 µg/ml	1 X 2 ml
	E	8,0 µg/ml	1 X 2 ml
	F	16,0 µg/ml	1 X 2 ml

*Pour convertir les résultats exprimés en µg/ml en unités µmol/l, multiplier la valeur µg/ml par 2,863. Les niveaux de voriconazole passent à 1,4, 4,3, 11,4, 22,9 et 45,8 µmol/l pour les calibrateurs B à F respectivement.

La plage de mesure de l'essai ARK Voriconazole II Assay est comprise entre 0,5 et 14,0 µg/ml.

4 Normalisation

Il n'existe pas de norme internationalement reconnue pour le voriconazole. Les calibrateurs ARK Voriconazole II Calibrator sont préparés par dilution gravimétrique de voriconazole haute pureté (étalon de référence USP) dans une matrice protéique synthétique exempte de voriconazole. ARK Voriconazole II Calibrator est traçable à un étalon de référence certifié (USP) et l'incertitude quant à la concentration en voriconazole est de 5 % par rapport à la concentration dans l'étalon de référence certifié.

5 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique in vitro. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Ne pas mélanger des calibrateurs provenant de numéros de lot différents.

- Utiliser chaque lot comme un ensemble.
- Les calibrateurs ont une teneur en azoture de sodium $\leq 0,09$ %.

6 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication de l'essai de détermination quantitative de voriconazole, consulter la notice relative à l'essai ARK Voriconazole II Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau par inversion douce avant distribution.
- Verser un volume suffisant (~ 40 μ l/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Replacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois et avant la date de péremption.

7 Procédure

Étalonnage

Procéder à un étalonnage à l'aide des calibrateurs ARK Voriconazole II Calibrator A, B, C, D, E et F. Vérifiez la courbe d'étalonnage à l'aide de contrôles qualité conformément au plan d'assurance qualité établi du laboratoire.

Quand procéder au réétalonnage

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent

Selon les données de référence, la validité d'une courbe d'étalonnage stockée est d'au moins 30 jours.

8 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles, le stockage des produits selon les instructions et de bonnes techniques de laboratoire.

L'ensemble des exigences en matière de contrôle qualité et des tests doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux conditions d'accréditation.

9 Marques commerciales

ARKTM est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc.

Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 États-Unis

Révision : janvier 2025
1600-0386-00FR Rév. 04