

ARK™ Voriconazole II Control

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative à ARK Voriconazole II Control 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





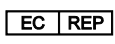






48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 États-Unis
 Tél : 1-877-869-2320
 Fax : 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com



EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Pays-Bas

Légende des symboles utilisés

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

1 Dénomination

ARKTM Voriconazole II Control

2 Utilisation prévue

ARK Voriconazole II Control est un matériel de contrôle qualité testé destiné au contrôle qualité de l'essai ARK Voriconazole II Assay.

3 Contenu

ARK Voriconazole II Control est un contrôle testé composé d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en voriconazole cibles suivantes :

RÉF.	Description du produit	Contrôle qualité
5030-0003-01	ARK Voriconazole II Control* (4 ml) Voriconazole, tampon, albumine de sérum bovin et azoture de sodium	Plage attendue (Moyenne µg/ml)
	FAIBLE (1,0 µg/ml)	0,8 à 1,2
	MOYENNE (5,0 µg/ml)	4,0 à 6,0
	ÉLEVÉE (10,0 µg/ml)	8,0 à 12,0

*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 2,9, 14,3 et 28,6 µmol/l pour les valeurs FAIBLE, MOYENNE et ÉLEVÉE respectivement.

Affectation de valeur : les tests sont effectués avec l'essai ARK Voriconazole II Assay sur l'analyseur automatisé Roche cobas® c501, étalonné avec ARK Voriconazole II Calibrator. 2 séries étalonnées sont effectuées à l'aide de 5 réplicats de chaque niveau par série. Les valeurs moyennes (10 réplicats) pour les lots de tests sont censées se situer à +/- 10 % de la concentration nominale. Les plages de contrôle attendues sont définies à +/- 20 % des valeurs moyennes.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles en fonction de son propre système de test et de ses propres critères.

4 NORMALISATION

Il n'existe pas de norme internationalement reconnue pour le voriconazole. Les contrôles ARK Voriconazole II Control sont préparés par dilution gravimétrique de voriconazole haute pureté (étalon de référence USP) dans une matrice protéique synthétique exempte de voriconazole.

5 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique in vitro. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Ne pas mélanger des contrôles provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.
- Les contrôles 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 contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau par inversion douce avant distribution.
- Verser un volume suffisant ($\sim 40\ \mu\text{l/goutte}$) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Remplacer 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 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.

8 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
1600-0387-00FR Rév. 04