

ARK™ Voriconazole II Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Voriconazole II Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anleitungen in dieser Packungsbeilage genau befolgt werden. Das ARK Voriconazole II Assay Testsystem enthält separat erhältliche Kits für den ARK Voriconazole Assay, den ARK Voriconazole II Calibrator sowie die ARK Voriconazole II Control.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist über die Eudamed (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) erhältlich, SRN: US-MF-000023925.

Kundenservice


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


EC REP

 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargennummer	 TT-MM- JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU Vertretung		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanleitung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		In vitro diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

1 Name

ARKTM Voriconazole II Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Voriconazole II Calibrator wird zur Kalibration des ARK Voriconazole II Assays verwendet.

3 Inhalt

Der ARK Voriconazole II Calibrator besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Voriconazol-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5030-0002-01	ARK Voriconazole II Calibrators* Voriconazol, Puffer, Rinderserum-Albumin und Natriumazid	Tropffläschchen	
	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

*Multiplizieren Sie zur Umrechnung der Ergebnisse von µg/mL Voriconazol in µmol/L Voriconazol den Wert in µg/mL mit dem Faktor 2.863. Für die Kalibratoren B bis F ergeben sich daraus Voriconazol-Konzentrationen von 1,4, 4,3, 11,4, 22,9 bzw. 45,8 µmol/L.

Der Messbereich des ARK Voriconazole II Assays liegt zwischen 0,5 – 14,0 µg/mL.

4 Standardisierung

Für Voriconazol existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Voriconazol (USP Referenz-Standard) in einer synthetischen proteinhaltigen und voriconazol-freien Matrix hergestellt. Der ARK Voriconazole II Calibrator lässt sich auf einen zertifizierten Referenzstandard (USP) zurückführen. Die Unsicherheit in der Voriconazol-Konzentration liegt bei 5%, bezogen auf die Konzentration des zertifizierten Referenzstandards.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Zur in vitro diagnostischen Anwendung. Verwendung nur gemäss Gebrauchsanweisung.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Die Kalibratoren enthalten $\leq 0.09\%$ Natriumazid.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung für den ARK Voriconazole II Assay finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge ($\sim 40\mu\text{L}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefässe. Beachten Sie dabei die gerätespezifisch benötigten Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagern Sie das Produkt bei $2-8^\circ\text{C}$. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Vorgehensweise

Kalibration

Führen Sie mit den ARK Voriconazole II Kalibratoren A, B, C, D, E und F eine Kalibration durch. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit Hilfe der Qualitätskontrollen, entsprechend den Richtlinien Ihres laborspezifischen Qualitätssicherungs-Verfahrens.

Gründe für eine Re-Kalibrierung

- Wenn eine neue Reagenz-Charge verwendet wird
- Wenn es die Ergebnisse der Qualitätskontrolle erfordern
- Wenn es das Standard-Laborprotokoll erfordert

Aufgrund der vorliegenden Daten kann eine Kalibrations-Stabilität von bis zu 30 Tagen erwartet werden.

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemässen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

Alle Vorgaben der Qualitätskontrolle und jede Messung sollten unter Berücksichtigung der örtlichen, Landes- oder Bundesvorschriften bzw. der Akkreditierungsanforderungen befolgt werden.

9 **Markenzeichen**

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im Januar 2025
1600-0386-00DE Rev 04