

ARK™ Voriconazole II Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Voriconazole II Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch. 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 II 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.





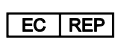





Kundenservice


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



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		Qualitätskontrolle
	Temperaturbeschränkung		In vitro diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

1 Name

ARKTM Voriconazole II Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Voriconazole II Control ist ein geprüftes Kontrollmaterial, das als Qualitätskontrolle für den ARK Voriconazole II Assay verwendet wird.

3 Inhalt

Die ARK Voriconazole II Control ist eine geprüfte Kontrolle, die eine synthetische Proteinmatrix mit den folgenden Zielwerten für Voriconazol enthält:

REF	Produktbeschreibung	Qualitätskontrolle
5030-0003-01	ARK Voriconazole II Control* (4 mL) Voriconazol, Puffer, Rinderserum-Albumin und Natriumazid	Erwarteter Bereich (Mittelwert in µg/mL)
	LOW (1,0 µg/mL)	0,8 – 1,2
	MID (5,0 µg/mL)	4,0 – 6,0
	HIGH (10,0 µg/mL)	8,0 – 12,0

*Multiplizieren Sie zur Umrechnung der Ergebnisse von µg/mL Voriconazol in µmol/L Voriconazol den Wert für µg/mL mit dem Faktor 2,863. Dadurch ergeben sich Voriconazol-Konzentrationen von 2,9, 14,3 bzw. 28,6 µmol/L für LOW, MID bzw. HIGH.

Zielwertbestimmung: Messungen wurden mit dem ARK Voriconazole II Assay an einem Analysensystem vom Typ Roche cobas® c501 durchgeführt und mit dem ARK Voriconazole II Calibrator kalibriert. Für jede Konzentration wurden pro Messung zwei Kalibrationen in Fünffach-Bestimmung durchgeführt. Die Mittelwerte (10 Wiederholungen) für die Testchargen sollten innerhalb von 10% der theoretischen Konzentration liegen. Die erwarteten Kontrollbereiche liegen zwischen +/- 20% des Mittelwerts.

Jedes Labor sollte, basierend auf den laborspezifischen Gerätesystemen und Kriterien, für jede neue Kontrollcharge eigene spezifische Kontrollbereiche festlegen.

4 STANDARDISIERUNG

Für Voriconazol existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die ARK Voriconazole II Kontrollen werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Voriconazol (USP Referenz-Standard) in einer synthetischen proteinhaltigen und voriconazol-freien Matrix hergestellt.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

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

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung zum ARK Voriconazole II Assay finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kontrollen 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°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkte innerhalb von 12 Monaten und vor dem Verfallsdatum.

7 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.

8 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
1600-0387-00DE Rev 04