

ARK™ Voriconazole II Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Voriconazole II Control ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente. Il sistema di analisi del dosaggio ARK Voriconazole II Assay comprende kit analitici per il dosaggio ARK Voriconazole II Assay, il calibratore ARK Voriconazole II Calibrator e il controllo ARK Voriconazole II Control forniti separatamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile tramite Eudamed (Banca dati europea dei dispositivi medici), SRN: US-MF-000023925.

Servizio Clienti

ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
 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
 The Netherlands

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARKTM Voriconazole II Control

2 Finalità d'uso

ARK Voriconazole II Control è un materiale di controllo qualità dosato previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Voriconazole II Assay.

3 Contenuto

ARK Voriconazole II Control è un controllo dosato composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni target di voriconazolo:

REF	Descrizione del prodotto	Controllo di qualità
5030-0003-01	ARK Voriconazole II Control* (4 mL) Voriconazolo, tampone, sieroalbumina bovina e sodio azoturo	Range previsto (media µg/mL)
	BASSO (1,0 µg/mL)	0,8 – 1,2
	MEDIO (5,0 µg/mL)	4,0 – 6,0
	ALTO (10,0 µg/mL)	8,0 – 12,0

*Per convertire i risultati di voriconazolo da µg/mL a µmol/L, moltiplicare µg/mL per 2,863. I livelli di voriconazolo diventano 2,9, 14,3 e 28,6 µmol/L rispettivamente per il livello BASSO, MEDIO e ALTO.

Assegnazione del valore: l'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK Voriconazole II Assay sull'analizzatore automatizzato Roche cobas® c501, calibrato con il calibratore ARK Voriconazole II Calibrator. Vengono eseguite due serie di calibrazioni utilizzando cinque replicati di ciascun livello per serie analitica. I valori medi (10 replicati) previsti per i lotti del test risultano compresi entro il 10% della concentrazione nominale. I range previsti per i controlli sono stabiliti a +/- 20% rispetto ai valori medi.

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli in base al proprio sistema di analisi e ai propri criteri.

4 STANDARDIZZAZIONE

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per il voriconazolo. I controlli ARK Voriconazole II vengono preparati mediante la diluizione gravimetrica di voriconazolo purissimo (standard di riferimento USP) in una matrice proteica sintetica priva di voriconazolo.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Non miscelare i controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- I controlli contengono $\leq 0,09\%$ di sodio azoturo.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di voriconazolo, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Voriconazole II Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ($\sim 40 \mu\text{L/goccia}$) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a $2-8^{\circ}\text{C}$. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

7 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

Tutti i controlli di qualità e i test devono essere eseguiti in conformità alle disposizioni locali e/o nazionali o ai requisiti per l'accreditamento.

8 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione gennaio 2025
1600-0387-00IT Rev 04