ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ *Voriconazole II Control*

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą ulotką informacyjną dołączoną do produktu ARK Voriconazole II Control firmy ARK Diagnostics, Inc.. Należy ściśle przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce informacyjnej. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników oznaczenia w przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji zawartych w niniejszej ulotce informacyjnej. System testowy ARK Voriconazole II Assay zawiera dostarczone oddzielnie zestawy testowe do oznaczenia ARK Voriconazole II Assay, kalibratora ARK Voriconazole II Calibrator oraz kontroli ARK Voriconazole II Control.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z tym wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom upoważnionym. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania jest dostępne w bazie danych serwisu EUDAMED (europejska baza danych o wyrobach medycznych), pod numerem SRN: US-MF-000023925

Obsługa klienta

ARK Diagnostics, Inc.

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

CE **2797**

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Objaśnienie zastosowanych symboli

LOT	Kod partii	YYYY-MM-DD	Termin przydatności do użycia / Data ważności
REF	Numer katalogowy		Producent
EC REP	Upoważniony przedstawiciel	CE 2797	Znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	CONTROL	Kontrola jakości
	Ograniczenia dotyczące temperatury	IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
Rx Only	Wyłącznie na receptę		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Zestaw kontrolny REF 5030-0003-01

1 Nazwa

ARK™ *Voriconazole II Control*

2 Przeznaczenie

ARK Voriconazole II Control to materiał do kontroli jakości o potwierdzonych wartościach przeznaczonym do stosowania w kontroli jakości oznaczenia przy użyciu ARK Voriconazole II Assay.

3 Zawartość

ARK Voriconazole II Control to materiał kontrolny o potwierdzonych wartościach składający się z syntetycznej matrycy białkowej o następujących docelowych stężeniach worykonazolu:

REF	Opis produktu	Kontrola jakości
5030-0003-01	**ARK Voriconazole II Control* (4 ml)** Worykonazol, bufor, albumina surowicy wołu i azydek sodu	Zakres oczekiwanych wartości (Średnia wartość w µg/ml)
	POZIOM NISKI (1,0 µg/ml)	0,8–1,2
	POZIOM ŚREDNI (5,0 µg/ml)	4,0–6,0
	POZIOM WYSOKI (10,0 µg/ml)	8,0–12,0

*Aby przeliczyć wartości w µg/ml worykonazolu na wartości w µmol/l worykonazolu, należy pomnożyć wartości w µg/ml przez 2,863. Stężenia worykonazolu wynoszą odpowiednio 2,9, 14,3 i 28,6 µmol/l dla poziomu NISKIEGO, ŚREDNIEGO i WYSOKIEGO.

Przypisanie wartości: Badanie jest przeprowadzane przy użyciu zestawu ARK Voriconazole II Assay w analizatorze automatycznym Roche Cobas® c501, skalibrowanym za pomocą kalibratora ARK Voriconazole II. Przeprowadzane są dwa serie pomiarów kalibracyjnych, w których w każdej serii uwzględnia się pięć powtórzeń dla każdego stężenia. Oczekuje się, że średnie wartości (10 powtórzeń) dla partii testowych będą mieścić się w granicach 10% stężenia nominalnego. Oczekiwane zakresy wartości kontrolnych ustala się na +/- 20% od wartości średnich.

Każde laboratorium powinno ustalić własne zakresy dla każdej nowej partii kontroli na podstawie własnego systemu testowego i kryteriów.

4 STANDARYZACJA

Brak jest ustalonej międzynarodowej normy dla worykonazolu. Kontrole ARK Voriconazole Control II są przygotowywane przez grawimetryczne rozcieńczenie worykonazolu o wysokim stopniu czystości (materiał

odniesienia USP) do postaci syntetycznej matrycy białkowej pozbawionej worykonazolu.

5 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania w diagnostyce in vitro. Wyłącznie na receptę.
- Nie łączyć kontroli z różnych partii.
- Każdą partię należy stosować jako zestaw
- Kontrole zawierają ≤0,09% azydku sodu.

6 Instrukcja użycia

- Pełne podsumowanie i objaśnienie testu na worykonazol znajduje się w ulotce dołączonej do zestawu ARK Voriconazole II Assay.
- Kontrole są gotowe do użycia. Przed pobraniem próbki należy delikatnie wstrząsnąć fiolką z każdym stężeniem.
- Do poszczególnych pojemników na próbki należy wycisnąć odpowiednią ilość (ok. 40 µl/kroplę) dla każdego stężenia. Zapoznać się z wymaganiami dotyczącymi objętości próbek obowiązującymi dla danego urządzenia. Nakrętki należy założyć z powrotem na pojemniki i szczelnie je zamknąć.
- Przechowywać w temperaturze 2–8°C. Po otwarciu zużyć w ciągu 12 miesięcy, ale przed upływem terminu ważności.

6 Ograniczenia procedury

Dokładność i powtarzalność wyników zależą od prawidłowego działania przyrządów, odczynników, kalibratorów i kontroli, przestrzegania zaleceń dotyczących przechowywania produktu oraz stosowania właściwych procedur laboratoryjnych.

Wszystkie wymagania dotyczące kontroli jakości i badania powinny być realizowane zgodnie z lokalnymi i/lub krajowymi przepisami lub wymogami akredytacyjnymi.

7 Znaki towarowe

ARK™ jest znakiem towarowym firmy ARK Diagnostics, Inc.

Pozostałe nazwy marek lub produktów są znakami towarowymi należącymi do odpowiednich podmiotów.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Aktualizacja: styczeń 2025 r.
1600-0387-00PL Wersja 04