

**ARK™ Voriconazole II Calibrator**

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Calibrador de Voriconazol II ARK deverá ser lido cuidadosamente antes de usar o dispositivo. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo. O sistema de análise do Ensaio de Voriconazol II ARK inclui kits de análise para o Ensaio de Voriconazol II ARK, o Calibrador de Voriconazol II ARK e o Controlo de Voriconazol II ARK (fornecidos separadamente).

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

**Assistência ao cliente**












48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 EUA  
 Telefone: 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  
 Países Baixos

**Símbolos utilizados**

	Código do lote	 DD.MM.AAAA	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado	 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Requer prescrição médica		

## 1 Nome

### **ARK™ Voriconazole II Calibrator**

## 2 Utilização prevista

O Calibrador de Voriconazol II ARK éfoi concebido para ser usado na calibração do Ensaio de Voriconazol II ARK.

## 3 Conteúdo

O Calibrador de Voriconazol II ARK inclui uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de voriconazol:

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume	
5030-0002-01	<b>ARK Voriconazole II Calibrator*</b> O voriconazol, tampão, albumina de soro bovino e azida de sódio	Frascos com conta-gotas	
	<b>A</b>	0,0 µg/ml	1 X 4 ml
	<b>B</b>	0,5 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>C</b>	1,5 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>D</b>	4,0 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>E</b>	8,0 µg/ml	1 X 2 ml
	<b>F</b>	16,0 µg/ml	1 X 2 ml

\* Para converter os resultados de µg/ml em µmol/l de voriconazol, multiplique o valor em µg/ml por 2,863. Os níveis de voriconazol convertem-se em 1,4, 4,3, 11,4, 22,9 e 45,8 µmol/l para os calibradores de B a F, respetivamente.

A gama de medição do Ensaio de Voriconazol II ARK é 0,5-14,0 ug/ml.

## 4 Padronização

Não existe nenhum padrão internacionalmente aceite para o voriconazol. Os calibradores de voriconazol ARK II são preparados com uma diluição gravimétrica de voriconazol de alta pureza (padrão de referência de USP) dentro de uma matriz proteica sintética sem voriconazol. O calibrador de voriconazol II ARK é rastreável relativamente a um padrão de referência certificado (USP) e a incerteza para a concentração de voriconazol é de 5% referente à concentração do padrão de referência certificado.

## 5 Avisos e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Necessita de prescrição médica.
- Não utilizar calibradores em conjunto que sejam provenientes de diferentes lotes.

- Utilizar cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- Os calibradores contêm  $\leq 0,09\%$  de azida de sódio.

## **6 Instruções de utilização**

- O resumo e a explicação completa do ensaio de voriconazol encontram-se no folheto ilustrativo do Ensaio de Voriconazol II ARK.
- Os calibradores estão prontos para uso. Antes de usar, misturar cada nível rodando cuidadosamente.
- Usando o conta-gotas, transferir um volume suficiente ( $\sim 40\mu\text{l/gota}$ ) em pequenos recipientes individuais de amostra para cada nível. Consultar os requisitos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reposicionar as tampas e fechar hermeticamente.
- Conserve entre 2 a 8°C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

## **7 Procedimento**

### **Calibração**

Realizar uma calibração usando os Calibradores de Voriconazol II A, B, C, D, E e F de ARK. Verificar a curva de calibração com os controlos de qualidade, conforme o plano de garantia de qualidade definido no laboratório.

### **Quando repetir a calibração**

- Sempre antes da utilização de reagentes de um lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório

A curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 30 dias (com base nos dados disponíveis).

## **8 Limites do procedimento**

Para obter resultados precisos e reprodutíveis deve-se dispor dos instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem corretamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e dispor de uma boa técnica de laboratório.

Todos os controlos de qualidade e os testes devem ser realizados em conformidade com os regulamentos locais, estatais e/ou federais, ou com requisitos de acreditação.

## 9 Marcas comerciais

**ARK™** é uma marca comercial da Ark Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais registadas dos seus respetivos titulares.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 EUA**

Revisto em Janeiro de 2025  
1600-0386-00PT Rev 04