

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Controlo 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 Ensaio de Voriconazol II ARK inclui, fornecidos em separado, kits de ensaio de Voriconazol II ARK, o Calibrador de Voriconazol II ARK e o Controlo de Voriconazol II ARK.

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





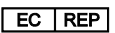





www.ark-tdm.com



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		Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização		Controlo de Qualidade
	Limite de Temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Requer prescrição médica		

1 Nome

ARK™ Voriconazole II Control

2 Utilização prevista

O Controlo de Voriconazol II ARK éfoi concebido para ser usado no controlo de qualidade do ensaio de Voriconazol II ARK.

3 Conteúdo

O Controlo de Voriconazol II ARK inclui uma matriz proteica sintética com as seguintes concentrações de voriconazol:

REF	Descrição do Produto	Controlo de Qualidade
5030-0003-01	ARK Voriconazole II Control*(4 ml) Voriconazol, tampão, albumina de soro bovino e azida de sódio	Gama esperada (Média µg/ml)
	BAIXA (1,0 µg/ml)	0,8 – 1,2
	MÉDIA (5,0 µg/ml)	4,0 – 6,0
	ALTA (10,0 µg/ml)	8,0 – 12,0

* 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 2,9, 14,3 e 28,6 mmol /l, respetivamente, para baixo, médio e alto.

Atribuição de valor: A análise é executada com o ensaio de Voriconazol II ARK num analisador automático Cobas Roche® c501, após calibração com o Calibrador de Voriconazol II ARK. Foram executadas duas séries de calibração, em que uma série consistia em cinco repetições de cada nível. Esperava-se que os valores médios (10 repetições) dos lotes de análise resultassem numa gama de 10% relativamente à concentração nominal. As gamas de controlo previstas estabelecem-se em + /-20% em relação ao valor médio.

Cada laboratório deve estabelecer suas próprias gamas para cada novo lote de controlos com base no seu próprio sistema de análise e critérios.

4 Padronização

Não existe nenhum padrão internacionalmente aceite para o voriconazol. Os controlos de voriconazol II ARK são preparados com uma diluição gravimétrica de voriconazol de alta pureza (padrão de referência de USP) dentro de uma matriz proteica sintética sem voriconazol.

5 Avisos e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Não utilizar em conjunto controlos que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- Os controlos 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 manual do Ensaio de Voriconazol II ARK.
- Os controlos estão prontos para utilização. 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 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, e com os requisitos de acreditação.

8 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 U.A.

Revisto em Janeiro de 2025
1600-0387-00PT Rev 04