

**ARK™ Voriconazole II Calibrator**

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de Voriconazol II de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo. El sistema de prueba del Ensayo de voriconazol II de ARK incluye kits de prueba para el Ensayo de voriconazol II de ARK, el Calibrador de voriconazol II de ARK y el Control de voriconazol II de ARK (suministrados por separado).

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda. Existe un resumen de seguridad y rendimiento disponible a través de EUDAMED (base de datos europea sobre productos sanitarios), SRN: US-MF-000023925.

**Atención al cliente**












48089 Fremont Blvd  
Fremont, CA 94538 EE. UU.  
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  
Países Bajos

**Leyenda de los símbolos empleados**

	Código del lote	 AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	Nº de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones para el uso		Calibrador
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

## 1 Nombre

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

## 2 Uso previsto

El Calibrador de voriconazol II de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo del voriconazol II de ARK.

## 3 Contenido

El Calibrador de voriconazol II de ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones de voriconazol:

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5030-0002-01	<b>ARK Voriconazole II Calibrator*</b> Voriconazol, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	<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 convertir los resultados de µg/ml de voriconazol a µmol/l, multiplique por 2,863 el valor en µg/ml. Los niveles de voriconazol se convierten pues en 1,4, 4,3, 11,4, 22,9 y 45,8 µmol/l para los Calibradores de B a F respectivamente.

El rango de medición del Ensayo de voriconazol II de ARK va de 0,5 a 14,0 µg/ml.

## 4 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para el voriconazol. Los calibradores del voriconazol II de ARK se preparan con una dilución gravimétrica de voriconazol de alta pureza (Estándar de Referencia USP) dentro de una matriz proteica sintética sin voriconazol. El Calibrador de voriconazol II de ARK es trazable respecto a un estándar de referencia certificado (USP) y la incertidumbre para la concentración de voriconazol es del 5% referido a la concentración en el estándar de referencia certificado.

## 5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.

- Emplear cada elemento junto con los elementos de su lote.
- Los calibradores contienen  $\leq 0,09\%$  de azida de sodio.

## **6 Instrucciones para el uso**

- El resumen y la explicación completa del ensayo del voriconazol figuran en el folleto ilustrativo del Ensayo de Voriconazol II de ARK.
- Los calibradores vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente ( $\sim 40\mu\text{l/gota}$ ) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar a  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Una vez abierto, usar antes de transcurridos 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

## **7 Procedimiento**

### **Calibración**

Realizar una calibración usando los Calibradores de voriconazol II A, B, C, D, E y F de ARK. Verificar la curva de calibración con controles de calidad según el plan de aseguramiento de calidad definido en laboratorio.

### **Cuándo repetir la calibración**

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio

La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva para al menos 30 días (en base a los datos disponibles).

## **8 Limitaciones del procedimiento**

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en cumplimiento de las normativas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

## 9 Marcas registradas

**ARK**<sup>™</sup> es una marca registrada de Ark Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 EE. UU.**

Revisado en enero del 2025  
1600-0386-00ES Rev 04