

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control 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. En el sistema de ensayo del voriconazol II de ARK se incluyen en suministros separados, kits para Ensayo de Voriconazol II de ARK, el Calibrador de Voriconazol II de ARK y el Control de Voriconazol II de ARK.

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		Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones para el uso		Control de calidad
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo por prescripción médica		

## 1 Nombre

### **ARK™ Voriconazole II Control**

## 2 Uso previsto

El Control de voriconazol II de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del Ensayo del voriconazol II de ARK.

## 3 Contenido

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

REF	Descripción del producto	Control de calidad
5030-0003-01	<b>ARK Voriconazole II Control* (4 ml)</b> Voriconazol, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio	Rango previsto (Promedio µg/ml)
	BAJO (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

\*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 2,9, 14,3 y 28,6 µmol/l respectivamente para BAJO, MEDIO y ALTO.

Asignación de valor: La prueba se ejecuta con el Ensayo de voriconazol II de ARK en un analizador automático Roche cobas® c501, después de calibrar con el Calibrador de voriconazol II de ARK. Fueron ejecutadas dos series de calibración, una serie consistía en cinco réplicas de cada nivel. Estaba previsto que los valores promedio (10 réplicas) de los lotes de prueba resultaran dentro del 10% respecto a la concentración nominal. Lo rangos de control previstos se establecen +/- 20% respecto al valor promedio.

Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos para cada nuevo lote de controles basándose en su propio sistema de prueba y sus criterios.

## 4 ESTANDARIZACIÓN

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para el voriconazol. Los Controles 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.

## **5 Advertencias y precauciones**

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- No utilizar juntos controles que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- Los controles 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 controles 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, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

## **7 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.

## 8 Marcas registradas

**ARK™** 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  
1600-0387-00ES Rev 04