

ARK™ Voriconazole II Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Voriconazole II Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anleitungen in dieser Packungsbeilage genau befolgt werden. Das ARK Voriconazole II Assay Testsystem enthält separat erhältliche Kits für den ARK Voriconazole Assay, den ARK Voriconazole II Calibrator sowie die ARK Voriconazole II Control.

Kundenservice



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



EC REP











Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Niederlande

Verwendete Symbole

| | | | |
|---|----------------------------|---|--|
|  | Chargennummer |  TT-MM- JJJJ | Verwendbar bis / Verfallsdatum |
|  | Bestellnummer |  | Hersteller |
|  | Autorisierte EU Vertretung |  | CE-Kennzeichnung |
|  | Siehe Gebrauchsanleitung |  | Kalibrator |
|  | Temperaturbeschränkung |  | In vitro diagnostisches Medizinprodukt |
| Rx Only | Verschreibungspflichtig | | |

1 Name

ARKTM Voriconazole II Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Voriconazole II Calibrator wird zur Kalibration des ARK Voriconazole II Assays verwendet.

3 Inhalt

Der ARK Voriconazole II Calibrator besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Voriconazol-Konzentrationen:

| REF | Produktbeschreibung | Menge / Volumen | |
|--------------|---|-----------------|----------|
| 5030-0002-01 | ARK Voriconazole II Calibrators* Voriconazol, Puffer, Rinderserum-Albumin und Natriumazid | Tropffläschchen | |
| | A | 0,0 µg/mL | 1 X 4 mL |
| | B | 0,5 µg/mL | 1 X 2 mL |
| | C | 1,5 µg/mL | 1 X 2 mL |
| | D | 4,0 µg/mL | 1 X 2 mL |
| | E | 8,0 µg/mL | 1 X 2 mL |
| | F | 16,0 µg/mL | 1 X 2 mL |

*Multiplizieren Sie zur Umrechnung der Ergebnisse von µg/mL Voriconazol in µmol/L Voriconazol den Wert in µg/mL mit dem Faktor 2.863. Für die Kalibratoren B bis F ergeben sich daraus Voriconazol-Konzentrationen von 1,4, 4,3, 11,4, 22,9 bzw. 45,8 µmol/L.

Der Messbereich des ARK Voriconazole II Assays liegt zwischen 0,5 – 14,0 µg/mL.

4 Standardisierung

Für Voriconazol existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Voriconazol (USP Referenz-Standard) in einer synthetischen proteinhaltigen und voriconazol-freien Matrix hergestellt. Der ARK Voriconazole II Calibrator lässt sich auf einen zertifizierten Referenzstandard (USP) zurückführen. Die Unsicherheit in der Voriconazol-Konzentration liegt bei 5%, bezogen auf die Konzentration des zertifizierten Referenzstandards.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Zur in vitro diagnostischen Anwendung. Verwendung nur gemäss Gebrauchsanweisung.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Die Kalibratoren enthalten $\leq 0.09\%$ Natriumazid.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung für den ARK Voriconazole II Assay finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge ($\sim 40\mu\text{L}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefässe. Beachten Sie dabei die gerätespezifisch benötigten Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei $2-8^{\circ}\text{C}$. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums. Bereits offene Fläschchen können bei $2-8^{\circ}\text{C}$ bis zu 12 Monate innerhalb der Haltbarkeitsperiode gelagert werden.

7 Vorgehensweise

Kalibration

Führen Sie mit den ARK Voriconazole II Kalibratoren A, B, C, D, E und F eine Kalibration durch. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit Hilfe der Qualitätskontrollen, entsprechend den Richtlinien Ihres laborspezifischen Qualitätssicherungs-Verfahrens.

Gründe für eine Re-Kalibrierung

- Wenn eine neue Reagenz-Charge verwendet wird
- Wenn es die Ergebnisse der Qualitätskontrolle erfordern
- Wenn es das Standard-Laborprotokoll erfordert

Aufgrund der vorliegenden Daten kann eine Kalibrations-Stabilität von bis zu 30 Tagen erwartet werden.

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

Alle Vorgaben der Qualitätskontrolle und jede Messung sollten unter Berücksichtigung der örtlichen, Landes- oder Bundesvorschriften bzw. der Akkreditierungsanforderungen befolgt werden.

9 **Markenzeichen**

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet April 2023
1600-0386-00DE Rev 03