

## **ARK™ Voriconazole II Control**

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 AKR e o Controlo de Voriconazol II ARK.

### **Assistência ao cliente**













**ARK Diagnostics, Inc.**  
 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



Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Haia  
 Países Baixos

### **Símbolos utilizados**

	Código do lote	 DD.MM.AAAA	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Controlo de Qualidade
	Limite de Temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	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	<b>ARK Voriconazole II Control*( 4 ml)</b> 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<sup>®</sup> 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.
- Conservar a 2-8°C. Usar antes do fim da data de validade. Uma vez aberto é possível armazenar os frascos a 2-8 °C durante 12 meses dentro dos limites 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.**

Impresso nos EUA  
Revisto em maio de 2017  
1600-0387-00PT Rev 02