



## Fact Sheet

# ARK™ Voriconazole II Assay

Der ARK™ Voriconazole II Assay ist ein homogener Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Voriconazol in Humanserum, einsetzbar auf den meisten klinisch-chemischen Analysensystemen. Anhand der ermittelten Voriconazol-Konzentrationen lässt sich eine angemessene Therapie sicherstellen.

### Assay Charakteristika

- Schnelles, effizientes Routine-Monitoring für Voriconazol
- Kreuzreaktivität zu N-Voriconazoxid  $\leq 3,0\%$
- Flüssige, gebrauchsfertige Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen
- Lagerung bei 2-8°C
- On-board Stabilität mindestens 60 Tage
- Enthält keine schädlichen Konservierungsmittel, lediglich  $\leq 0,09\%$  Natriumazid

### Hintergrund

Voriconazol (VFEND<sup>®</sup>, Pfizer) ist ein Antimykotikum aus der Gruppe der Triazole, mit der chemischen Bezeichnung (2R,3S)-2-(2,4-Difluorophenyl)-3-(5-Fluoro-4-Pyrimidinyl)-1-(1H-1,2,4-Triazol-1-yl)-2-Butanol. VFEND wird eingesetzt zur Therapie von invasiver Aspergillose, Candidämie (bei nicht-neutropenischen Patienten) und disseminierten Candida-Infektionen der Haut, des Bauchraums, der Nieren, der Blasenwand oder von Wunden, bei oesophagealer Candidose sowie prophylaktisch bei Transplantations-Patienten. Das Medikament wird außerdem verwendet für die Behandlung von schweren Infektionen durch *Scedosporium apiospermum* bzw. *Fusarium spp.*, einschließlich *Fusarium solani*, und bei Patienten, die auf andere Therapien nicht mehr ansprechen oder deren Erkrankung wieder ausgebrochen ist.

Als Behandlungsziel bzw. für die Voriconazol-Prophylaxe werden Konzentrationen von  $\geq 1-2$  mg/l empfohlen. Bei schweren Infektionen oder zur Behandlung von Krankheitserregern mit erhöhten MHK ( $\geq 0,25$  mg/l) werden Talspiegel von  $\geq 2$  mg/l empfohlen. Bei Patienten mit Talwerten  $> 5-6$  mg/l liegt eine höhere Wahrscheinlichkeit für neurotoxische Ereignisse und visuelle Halluzinationen während der Voriconazol-Therapie vor. Steady-State-Konzentrationen können nach 5 bis 7 Tagen Behandlung erreicht werden. Praxisleitlinien befürworten ein Therapeutisches Drug Monitoring. Aufgrund der inter- und intra-individuellen Schwankung im Voriconazol-Metabolismus, der nicht-linearen Pharmakokinetik und des CYP2C19 Polymorphismus wird TDM in der klinischen Anwendung empfohlen. Bei Verwendung in der Pädiatrie sollte berücksichtigt werden, dass der Metabolismus bei Kindern anders sein kann als der bei Erwachsenen.



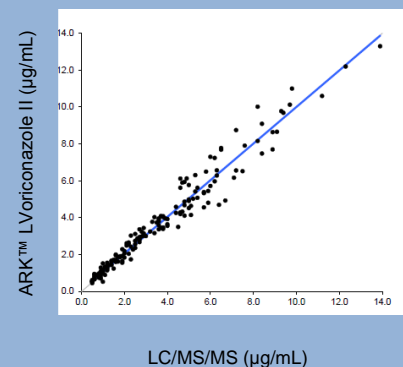
## Eigenschaften von Voriconazol

Bioverfügbarkeit	~ 96% (nach oraler Dosis)
Plasmaproteinbindung	58%
Elimination	Weniger als 2% der Dosis werden unverändert im Urin ausgeschieden; Hauptmetabolit ist Voriconazol-N-Oxid, das jedoch nur minimale anti-mykotische Eigenschaften hat
Metabolisierung	In der Leber; CYP2C19 maßgeblich beteiligt
Eliminationshalbwertszeit	Dosisabhängig

## Assay-Präzision

Probe	N	M (µg/ml)	Wiederholbarkeit		Reproduzierbarkeit			
			Within-Run SD	VK (%)	Von Tag zu Tag SD	VK (%)	Gesamt SD	VK (%)
<b>ARK™ Voriconazole II Control</b>								
LOW	160	1,03	0,047	4,6	0,030	2,9	0,051	4,9
MID	160	4,91	0,194	3,9	0,124	2,5	0,209	4,3
HIGH	160	9,39	0,394	4,2	0,242	2,6	0,426	4,5
<b>Humanserum</b>								
LOW	160	1,02	0,043	4,2	0,029	2,8	0,047	4,6
MID	160	5,03	0,182	3,6	0,149	3,0	0,217	4,3
HIGH	160	9,80	0,334	3,4	0,286	2,9	0,407	4,2

## Methodenvergleich



## Bestellinformation

Produktbeschreibung	Größe	Bestell-Nr.
ARK™ Voriconazole II Assay	28 mL R1 & 14 mL R2	5030-0001-00
ARK™ Voriconazole II Calibrator	1 x 4 mL & 5 x 2 mL	5030-0002-00
ARK™ Voriconazole II Control	6 x 4 mL	5030-0003-00