

ARK™ *Linezolid Calibrator*

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Linezolid Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn die Anweisungen in der Packungsbeilage nicht beachtet werden. Das ARK Linezolid Assay Testsystem besteht aus separat verfügbaren Testkits für den ARK Linezolid Assay, den ARK Linezolid Calibrator und die ARK Linezolid 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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 TT-MM- JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Nur für den behandelnden Arzt		

1 Name

ARKTM Linezolid Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Linezolid Calibrator ist als Kalibrator für den ARK Linezolid Assay vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Linezolid Calibrator besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Linezolid-Konzentrationen:

Bestell-Nr.	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5034-0002-00	ARK Linezolid Kalibratoren* Linezolid, Puffer, Rinderserumalbumin und Natriumazid	Tropffläschchen	
	A	0,0 µg/mL	1 X 4 mL
	B	1,0 µg/mL	1 X 2 mL
	C	2,5 µg/mL	1 X 2 mL
	D	5,0 µg/mL	1 X 2 mL
	E	15,0 µg/mL	1 X 2 mL
	F	30,0 µg/mL	1 X 2 mL

*Um Ergebnisse von µg/mL Linezolid in µmol/L Linezolid umzurechnen, multiplizieren Sie den Wert in µg/mL mit dem Faktor 2,964. Für die Kalibratoren B bis F ergeben sich dadurch Linezolid-Konzentrationen von 2,96 / 7,41 / 14,82 / 44,46 sowie 88,92 µmol/L.

Der Messbereich des ARK Linezolid Assays liegt zwischen 0,75 und 30,00 µg/mL.

4 Standardisierung

Für Linezolid existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die ARK Linezolid Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung mit hochreinem Linezolid (ermittelt mit HPLC) mit einer synthetischen, proteinhaltigen und wirkstofffreien Matrix hergestellt.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Gebrauch nur gemäß Verwendungszweck.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Die Kalibratoren enthalten ≤0,09% Natriumazid.

6 **Gebrauchsanweisung**

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Linezolid Assays 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 (~40 µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Anforderungen für Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2 – 8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums. Geöffnete Fläschchen können bis zu 12 Monate bei 2 – 8°C gelagert und verwendet werden.

7 **Vorgehensweise**

Kalibration

Führen Sie mit den ARK Linezolid Kalibratoren A, B, C, D, E und F eine vollständige 6-Punkt-Kalibration durch. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit Qualitätskontrollen, entsprechend Ihrem laborspezifischen Plan zur Qualitätssicherung.

Gründe für eine Re-Kalibration

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

Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrationsstabilität von bis zu 14 Tagen zu erwarten.

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 sowie alle Messungen sollten unter Berücksichtigung der lokalen, Landes- bzw. Bundesvorschriften oder Akkreditierungsanforderungen durchgeführt 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

Gedruckt in den USA
Überarbeitet April 2018
1600-0676-00DE Rev 01