

ARK™ Linezolid Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Calibrador de linezolid ARK. 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 análise do ensaio de linezolid ARK inclui kits de análise para o ensaio de linezolid ARK, o calibrador de linezolid ARK e o controlo de linezolid ARK (fornecidos separadamente).

Assistência ao cliente













ARK Diagnostics, Inc.
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 EUA
 Tel: 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.A AAA	Data de validade
	Número de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARKTM Linezolid Calibrator

2 Utilização prevista

O Calibrador de linezolidina ARK foi concebido para ser usado na calibração do ensaio de linezolidina ARK.

3 Conteúdo

O calibrador de linezolidina da ARK é composto por uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de linezolidina:

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume	
5034-0002-00	Calibradores* de linezolidina da ARK Linezolidina, tampão, serralbumina bovina e azida sódica	Frascos com contágotas	
	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

*Para converter os resultados de µg/ml em µmol/l de linezolidina, multiplique o valor em µg/ml por 2,964. Os níveis de linezolidina convertem-se em 2,96, 7,41, 14,82, 44,46 e 88,92 µmol/l para os calibradores de B a F, respectivamente.

O intervalo de medição do Ensaio de Linezolidina ARK é de 0,75 - 30,00 µg/ml.

4 Padronização

Para a linezolidina não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Os calibradores da linezolidina da ARK são preparados por diluição gravimétrica de linezolidina (rastreador com HPLC) de alta pureza numa matriz proteica sintética sem linezolidina.

5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Uso sujeito a receita médica.
- Não utilizar em conjunto calibradores que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com elementos do mesmo lote.
- Os calibradores contêm ≤ 0,09% de azida sódica.

6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de linezolida, consulte o folheto do ensaio de linezolida da ARK.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente (~40µl/gota) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve a 2-8°C. Use antes do fim da data de validade. Uma vez abertos é possível armazenar os frascos a 2-8 °C durante 12 meses dentro dos limites da data de validade.

7 Procedimento

Calibração

Realize uma calibração usando os calibradores de linezolida A, B, C, D, E e F da ARK. Verifique a curva de calibração com os controlos de qualidade, conforme o plano de garantia de qualidade definido no laboratório.

Quando recalibrar

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório

Uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 14 dias (com base nos dados disponíveis).

8 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

Todos os requisitos de controlos de qualidade e testes devem ser realizados em conformidade com os regulamentos locais, regionais ou nacionais, ou com os requisitos de acreditação.

9 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EUA

Impresso nos EUA
Revisto em Abril de 2018
1600-0676-00PT Rev 01