

## ARK™ Linezolid Control

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Controlo de linezolidina 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 Linezolidina ARK inclui kits de análise para o Ensaio de Linezolidina ARK, o Calibrador de Linezolidina ARK e o Controlo de Linezolidina 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                              | <br>DD.MM.AA<br>AA | Data de validade                             |
|  | Número de catálogo                          |                    | Fabricante                                   |
|  | Representante autorizado                    |                    | Marca CE                                     |
|  | Consulte as Instruções de Utilização        |                    | Controlo de qualidade                        |
|  | Limite de temperatura                       |                    | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro |
| <b>Rx Only</b>  | Para uso exclusivo sujeito a receita médica |   |  |

## 1 Nome

**ARK<sup>TM</sup> Linezolid Control**

## 2 Utilização prevista

O Controlo de Linezolid da ARK é um material ensaiado destinado para ser utilizado no controlo de qualidade do Ensaio de Linezolid da ARK.

## 3 Conteúdo

O Controle de Linezolid da ARK é composto por uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações pretendidas de linezolid:

| REF          | Descrição do produto   | Controlo de qualidade               |
|--------------|--|-------------------------------------|
| 5034-0003-00 | <b>Controlo* de linezolid ARK (4 ml)</b><br>Linezolid, tampão, seralbumina bovina e azida sódica | Intervalo esperado<br>(média µg/ml) |
|              | BAIXA (2,0 µg/ml)  | 1,6 – 2,4                           |
|              | MÉDIA (10,0 µg/ml)   | 8,0 – 12,0                          |
|              | ALTA (20,0 µg/ml)  | 16,0 – 24,0                         |

\*Para converter os resultados de µg/ml em µmol/l de linezolid, multiplique o valor em µg/ml por 2,964. Os níveis de linezolid convertem-se em 5,93, 29,64 e 59,28 µmol/l, respectivamente, para BAIXA, MÉDIA E ALTA.

Atribuição de valor: A análise realiza-se com o Ensaio de Linezolid da ARK no analisador automático Beckman Coulter AU680, calibrado com o Calibrador de Linezolid da ARK. Fazem-se duas execuções de calibração utilizando cinco replicados de cada nível por execução. Prevê-se que os valores médios (10 replicados) dos lotes de teste resultem num intervalo de 10% da concentração nominal. Os intervalos de controlo previstos definem-se como sendo de +/-20% em relação ao valor médio.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos com base no seu próprio sistema de análise e critérios.

## 4 Padronização

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

## 5 Advertências e precauções

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

## 6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de linezolid, consulte o folheto do ensaio de linezolid da ARK.
- Os controlos estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transferir um volume suficiente ( $\sim 40\mu\text{l/gota}$ ) 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  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Use antes do fim da data de validade. Uma vez abertos é possível armazenar os frascos a  $2-8^{\circ}\text{C}$  durante 12 meses dentro dos limites da data de validade.

## 7 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.

## 8 Marcas comerciais

**ARK<sup>TM</sup>** é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

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



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 EUA**

Impresso nos EUA  
Revisto em Abril de 2018  
1600-0677-00PT Rev 01