

# ARK™ Linezolid Calibrator

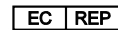
Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Linezolid Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn die Anweisungen in der Packungsbeilage nicht beachtet werden. Das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

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist über die Eudamed (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) erhältlich, SRN: US-MF-000023925.

## Kundenservice













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  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

## Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
<b>Rx Only</b>	Verschreibungspflichtig		

## 1 Name

### **ARK<sup>TM</sup> 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:

Bestellnr.	Produktbeschreibung	Menge/Volumen	
5034-0002-00	<b>ARK Linezolid Calibrators*</b> Linezolid, Puffer, bovines Serumalbumin und Natriumazid	Tropffläschchen	
	<b>A</b>	0.0 µg/mL	1 X 4 mL
	<b>B</b>	1.0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>C</b>	2.5 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>D</b>	5.0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>E</b>	15.0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>F</b>	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 damit Linezolid-Konzentrationen von 2,96, 7,41, 14,82, 44,46 bzw. 88,92 µmol/L.

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

## 4 Standardisierung

Bislang existiert kein international anerkannter Standard für Linezolid. Die ARK Linezolid Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung mit hochreinem Linezolid (ermittelt mit HPLC) mit einer synthetischen, proteinhaltigen und linezolid-freien Matrix hergestellt.

## 5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die *in-vitro*-diagnostische Anwendung. Verschreibungspflichtig.
- 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 Packungsbeilage des ARK Linezolid Assays.
- 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.
- Lagern Sie das Produkt bei 2-8°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

## 7 **Vorgehensweise**

### **Kalibration**

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

### **Gründe für eine erneute Kalibration**

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

**ARK<sup>TM</sup>** ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



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

Überarbeitet im März 2025  
1600-0676-00DE Rev 03