

# ARK™ Linezolid Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Linezolid Control 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



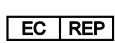







48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Tel: 1-877-869-2320  
 Fax: 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com



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		Qualitätskontrolle
	Temperaturbeschränkung		In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
<b>Rx Only</b>	Verschreibungspflichtig		

# 1 Name

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

# 2 Verwendungszweck

Bei der ARK Linezolid Control handelt es sich um geprüftes Kontrollmaterial, das als Qualitätskontrolle für den ARK Linezolid Assay vorgesehen ist.

# 3 Inhalt

Die ARK Linezolid Control ist eine geprüfte Kontrolle, die aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Zielwerten für Linezolid besteht:

Bestellnr.	Produktbeschreibung	Qualitätskontrolle
5034-0003-00	<b>ARK Linezolid Control* (4 mL)</b> Linezolid, Puffer, bovines Serumalbumin und Natriumazid	Erwarteter Bereich (Mittelwert µg/mL)
	LOW (2.0 µg/mL)	1.6 – 2.4
	MID (10.0 µg/mL)	8.0 – 12.0
	HIGH (20.0 µg/mL)	16.0 – 24.0

\*Um Ergebnisse von µg/mL Linezolid in µmol/L Linezolid umzurechnen, multiplizieren Sie das Ergebnis in µg/mL mit dem Faktor 2,964. Damit ergeben sich Linezolid-Konzentrationen von 5,93, 29,64 bzw. 59,28 µmol/L für die LOW, MID bzw. HIGH Control.

Zielwertbestimmung: Messungen wurden mit dem ARK Linezolid Assay auf einem Analysensystem vom Typ Beckman Coulter AU680 durchgeführt und mit dem ARK Linezolid Calibrator kalibriert. Für jede Konzentration wurden pro Messung zwei Kalibrationen in Fünffach-Bestimmung durchgeführt. Die Mittelwerte (10 Wiederholungen) für die Testchargen lagen innerhalb von 10% der Nominalkonzentration. Die erwarteten Kontrollbereiche wurden im Bereich von +/- 20% der Mittelwerte bestimmt.

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge seine eigenen Bereiche festlegen, basierend auf den laborspezifischen Testsystemen und Kriterien.

# 4 Standardisierung

Bislang existiert kein international anerkannter Standard für Linezolid. Die ARK Linezolid Controls werden durch gravimetrische Verdünnung von

hochreinem Linezolid (ermittelt mit HPLC) mit einer synthetischen, proteinhaltigen und linezolid-freien Matrix hergestellt.

## 5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Verschreibungspflichtig.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Kontrolle als kompletten Satz.
- Die Kontrollen enthalten  $\leq 0,09\%$  Natriumazid.

## 6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Linezolid Assays finden Sie in der Packungsbeilage des ARK Linezolid Assays.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge ( $\sim 40 \mu\text{L}$ /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  $2-8^\circ\text{C}$ . Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

## 7 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 und alle Messungen sollten unter Berücksichtigung der lokalen, Landes- bzw. Bundesvorschriften oder Akkreditierungsanforderungen durchgeführt werden.

## 8 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  
1600-0677-00DE Rev 03