

ARKTM 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 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		Qualitätskontrolle
	Temperaturbeschränkung		In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Nur für den behandelnden Arzt		

1 Name

ARKTM Linezolid Control

2 Verwendungszweck

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

3 Inhalt

Die ARK Linezolid Control besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Zielwerten für Linezolid:

Bestell-Nr.	Produktbeschreibung	Qualitätskontrolle
5034-0003-00	ARK Linezolid Control* (4 mL) Linezolid, Puffer, Rinderserumalbumin und Natriumazid	Erwarteter Bereich (Mittelwert in 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 umzurechnen, multiplizieren Sie das Ergebnis in µg/mL mit dem Faktor 2,964. Daraus ergeben sich Linezolid-Konzentrationen von 5,93 / 29,64 und 59,28 µmol/L für die LOW, MID bzw. HIGH Control.

Zielwertbestimmung: Messungen mit dem ARK Linezolid Assay wurden an 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 (aus 10 Wiederholungen) für die Testchargen lagen innerhalb von 10% der Nominalkonzentration. Die erwarteten Kontrollbereiche wurden im Bereich von +/- 20% der Mittelwerte festgelegt.

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

4 Standardisierung

Für Linezolid existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die ARK Linezolid Kontrollen werden durch gravimetrische Verdünnung von

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 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 entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kontrollen 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 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

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
1600-0677-00DE Rev 01