

## **ARK™ Linezolid Calibrator**

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Linezolid Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente. Il sistema di analisi del dosaggio ARK Linezolid Assay comprende kit analitici per il dosaggio ARK Linezolid Assay, il calibratore ARK Linezolid Calibrator e il controllo ARK Linezolid Control forniti separatamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile tramite Eudamed (Banca dati europea dei dispositivi medici), SRN: US-MF-000023925.

### **Servizio Clienti**




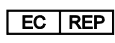
48089 Fremont Blvd  
Fremont, CA 94538 USA  
Tel.: 1-877-869-2320  
Fax: 1-510-270-6298  
customersupport@ark-tdm.com  
www.ark-tdm.com



EC REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

### **Legenda dei simboli utilizzati**

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

## 1 Denominazione

### **ARK™ Linezolid Calibrator**

## 2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Linezolid Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Linezolid Assay.

## 3 Contenuto

Il calibratore ARK Linezolid Calibrator è composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni di linezolid:

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5034-0002-00	<b>Calibratori ARK Linezolid*</b> Linezolid, tampone, sieroalbumina bovina e sodio azoturo	Flaconi contagocce	
	<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

\* Per convertire i risultati di linezolid da µg/mL a µmol/L, moltiplicare µg/mL per 2,964. I livelli di linezolid diventano 2,96, 7,41, 14,82, 44,46 e 88,92 µmol/L rispettivamente per i calibratori da B a F.

L'intervallo di misurazione del dosaggio ARK Linezolid Assay è compreso tra 0,75 e 30,00 µg/mL.

## 4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per linezolid. I calibratori ARK Linezolid vengono preparati mediante la diluizione gravimetrica di linezolid purissimo (tracciabile all'HPLC) in una matrice proteica sintetica priva di linezolid.

## 5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- I calibratori contengono ≤0,09% di sodio azoturo.

## 6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di linezolid, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Linezolid Assay.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

## 7 Procedura

### Calibrazione

Eeguire la calibrazione utilizzando i calibratori ARK Linezolid Calibrator A, B, C, D, E ed F. Verificare la curva di calibrazione con i controlli di qualità, conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio.

### Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard

Sulla base dei dati disponibili, una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 14 giorni.

## 8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

Tutti i controlli di qualità e i test devono essere eseguiti in conformità alle disposizioni locali e/o nazionali o ai requisiti per l'accreditamento.

## 9 Marchi commerciali

**ARK**<sup>TM</sup> è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



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

Revisione marzo 2025  
1600-0676-00IT Rev 03