

# ARK™ Linezolid Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Linezolid Control 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


**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



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		Controllo di qualità
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

## 1 Denominazione

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

## 2 Finalità d'uso

ARK Linezolid Control è un materiale di controllo qualità dosato previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Linezolid Assay.

## 3 Contenuto

ARK Linezolid Control è un controllo dosato composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni target di linezolid:

REF	Descrizione del prodotto	Controllo di qualità
5034-0003-00	<b>ARK Linezolid Control* (4 mL)</b> Linezolid, tampone, sieroalbumina bovina e sodio azoturo	Range previsto (media µg/mL)
	BASSO (2,0 µg/mL)	1,6 – 2,4
	MEDIO (10,0 µg/mL)	8,0 – 12,0
	ALTO (20,0 µg/mL)	16,0 – 24,0

\* Per convertire i risultati di linezolid da µg/mL a µmol/L, moltiplicare µg/mL per 2,964. I livelli di linezolid diventano 5,93, 29,64 e 59,28 µmol/L rispettivamente per il livello BASSO, MEDIO e ALTO.

Assegnazione del valore: l'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK Linezolid Assay sull'analizzatore automatizzato Beckman Coulter AU680, calibrato con il calibratore ARK Linezolid Calibrator. Vengono eseguite due serie di calibrazioni utilizzando cinque replicati di ciascun livello per serie analitica. I valori medi (10 replicati) previsti per i lotti del test sono compresi entro il 10% della concentrazione nominale. I range previsti per i controlli sono pari a +/- 20% rispetto ai valori medi.

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli in base al proprio sistema analitico e ai propri criteri di analisi.

## 4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per linezolid. I controlli 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 controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- I controlli contengono  $\leq 0,09\%$  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 controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ( $\sim 40 \mu\text{L/goccia}$ ) 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 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.

## 8 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  
1600-0677-00IT Rev 03