

**É exclusivamente destinado à exportação
– não se destina a venda nos EUA**

ARK™ Linezolid Control

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Controlo de linezolid ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo. O sistema de teste do Ensaio de linezolid ARK inclui kits de teste fornecidos separadamente para o Ensaio de linezolid ARK, o Calibrador de linezolid ARK e o Controlo de linezolid ARK.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

Assistência ao cliente













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

Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização		Controlo de Qualidade
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARKTM Linezolid Control

2 Utilização prevista

O Controlo do linezolid ARK destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do Ensaio de linezolid ARK.

3 Conteúdo

O Controlo de linezolid ARK é um controlo avaliado composto por uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de linezolid:

REF	Descrição do Produto	Controlo de Qualidade
5034-0003-00	Controlo de linezolid ARK* (4 mL) Linezolid, tampão, seralbumina bovina e azida sódica	Intervalo previsto (Média µg/mL)
	LOW (BAIXO) (2,0 µg/mL)	1,6 – 2,4
	MID (MÉDIO) (10,0 µg/mL)	8,0 – 12,0
	HIGH (ALTO) (20,0 µg/mL)	16,0 – 24,0

*Para converter os resultados de µg/mL de linezolid em µmol/L de linezolid, multiplique o valor em µg/mL por 2,964. Os níveis de linezolid convertem-se em 5,93, 29,64 e 59,28 µmol/L para LOW, MID e HIGH, respetivamente.

Atribuição de valores: O teste é efectuado com o Ensaio de linezolid ARK no analisador automático AU680 da Beckman Coulter, calibrado com o Calibrador de linezolid ARK. Duas execuções calibradas são realizadas usando cinco réplicas de cada nível por execução. Os valores médios (10 réplicas) dos lotes de teste devem estar dentro de 10% da concentração nominal. Os intervalos de controlo esperados são definidos como +/- 20% dos valores médios.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos com base no seu próprio sistema e critérios de teste.

4 Padronização

Para o linezolid não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Os Controlos de linezolid ARK são preparados por diluição gravimétrica de linezolid de pureza elevada (trazável por HPLC) numa matriz proteica sintética isenta de linezolid.

5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Não utilizar em conjunto controlos que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- Os controlos contêm $\leq 0,09\%$ de azida sódica.

6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de linezolid, consulte o folheto do Ensaio de linezolid ARK.
- Os controlos estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ($\sim 40 \mu\text{L/gota}$) em recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve entre 2 a 8 °C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

7 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

Todos os requisitos de controlos de qualidade e de testes devem ser realizados em conformidade com os regulamentos locais, regionais ou nacionais, ou com os requisitos de acreditação.

8 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em Março de 2025
1600-0677-00PT Rev 03