

## ARK™ *Linezolid Calibrator*

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de linezolid de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo. El sistema de prueba del Ensayo de linezolid de ARK incluye kits de prueba para el Ensayo de linezolid de ARK, el Calibrador de linezolid de ARK y el Control de linezolid de ARK (suministrados por separado).

### Atención al cliente




**ARK Diagnostics, Inc.**  
 48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 EE. UU.  
 Tel.: 1-877-869-2320  
 Fax: 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com



Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP La Haya  
 Países Bajos

### Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Distintivo CE
	Consultar las instrucciones para el uso		Calibrador
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

## 1 Nombre

**ARK<sup>TM</sup> Linezolid Calibrator**

## 2 Uso previsto

El Calibrador de linezolid de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de linezolid de ARK.

## 3 Contenido

El Calibrador de linezolid ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones de linezolid:

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5034-0002-00	<b>Calibradores de linezolid ARK*</b> Linezolid, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	<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>	50,00 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

\*Para convertir los resultados de µg/ml de linezolid a µmol/l, multiplique por 2,964 el valor en µg/ml. Los niveles de linezolid se convierten pues en 2,96, 7,41, 14,82, 44,46 y 88,92 µmol/l para los Calibradores de B a F respectivamente.

El rango de medición del Ensayo de linezolid de ARK va de 0,75 a 30,00 µg/ml.

## 4 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para el linezolid. Los Calibradores del linezolid de ARK se preparan con una solución gravimétrica de linezolid de alta pureza (trazable con HPLC) dentro de una matriz proteica sintética sin linezolid.

## 5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- Los calibradores contienen ≤0,09% de azida de sodio.

## **6 Instrucciones para el uso**

- Para entender cómo funciona el ensayo de linezolid, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico.
- Los calibradores vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente (~40µl/gota) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar a 2-8°C. Usar antes de la fecha de caducidad. Una vez abiertos, es posible almacenar los frascos a 2-8°C durante 12 meses dentro de los límites de la fecha de caducidad.

## **7 Procedimiento**

### **Calibración**

Realizar una calibración usando los Calibradores de linezolid A, B, C, D, E y F de ARK. Verificar la curva de calibración con controles de calidad según el plan de aseguramiento de calidad definido en laboratorio.

### **Cuándo repetir la calibración**

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio

La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva para al menos 14 días (en base a los datos disponibles).

## **8 Limitaciones del procedimiento**

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en cumplimiento de las normativas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

## 9 Marcas registradas

**ARK**<sup>TM</sup> es una marca registrada de ARK Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 EE. UU.**

Impreso en EE.UU.  
Revisado en abril del 2018  
1600-0676-00ES Rev 01