

Sadece ithalat içindir – ABD'de satışı yoktur

ARK™ Linezolid Kalibratör

ARK Diagnostics, Inc. tarafından hazırlanan bu prospektüs ARK Linezolid Kalibratör kullanılmadan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs yönergeleri gerektiği gibi takip edilmelidir. Bu prospektüste verilen yönergelerin dışına çıkılması halinde test neticelerinin güvenilirliği garanti edilemez. ARK Linezolid Miktar Tayin Test sistemi, ARK Linezolid Testi, ARK Linezolid Kalibratörü ve ARK Linezolid Kontrolü için ayrı olarak sağlanan test kitlelerini içerir.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ

 **ARK Diagnostics, Inc.**

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 ABD
Tel: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda

KULLANILAN SEMBOLLER İÇİN ANAHTAR

| | | | |
|--|------------------------------|---|--|
|  | Parti kodu |  YYYY-MM-DD | Son kullanma tarihi |
|  | Katalog Numarası |  | Üretici |
|  | Yetkili Temsilci |  | CE İşareti |
|  | Kullanım yönergelerine bakın |  | Kalibratör |
|  | Sıcaklık sınırlaması |  | Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazı |
| Rx Only | Sadece reçete ile kullanım | | |

1 İSİM

ARK™ Linezolid Kalibratör

2 AMAÇLANAN KULLANIM

ARK Linezolid Kalibratörünün ARK Linezolid Testinin kalibrasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

3 İÇERİK

ARK Linezolid Kalibratör, aşağıdaki linezolid konsantrasyonlarına sahip sentetik bir protein matrisinden oluşur:

| REF | Ürün tanımı | Miktar/Hacim | |
|--------------|---|----------------------|----------|
| 5034-0002-00 | ARK Linezolid Kalibratörler* Linezolid, tampon, siğir serum albümini ve sodyum azit | Damlalıklılı şişeler | |
| | A | 0.0 µg/mL | 1 X 4 mL |
| | B | 1.0 µg/mL | 1 X 2 mL |
| | C | 2.5 µg/mL | 1 X 2 mL |
| | D | 5.0 µg/mL | 1 X 2 mL |
| | E | 15.0 µg/mL | 1 X 2 mL |
| | F | 30.0 µg/mL | 1 X 2 mL |

*Sonuçları µg/mL linezolid'den µmol/L linezolid'e dönüştürmek için µg/mL'yi 2.964 ile çarpın. Linezolid seviyeleri, B ile F arasındaki Kalibratörler için sırasıyla 2.96, 7.41, 14.82, 44.46 ve 88.92 µmol/L olur.

ARK Linezolid Testinin ölçüm aralığı 0.75 - 30.00 µg/mL'dir.

4 STANDARDİZASYON

Linezolid için uluslararası olarak kabul edilmiş bir standart yoktur. ARK Linezolid Kalibratörler, yüksek saflıkta linezolidin (HPLC'de izlenebilir) gravimetrik seyreltilmesiyle, linezolid içermeyen sentetik bir proteinli matris halinde hazırlanır.

5 İKAZ VE TEDBİRLER

- *Vücut Dışı Tıbbi Tanı* kullanımı içindir. Sadece reçete ile kullanım içindir.
- Farklı lot numaralarından kalibratörleri karıştırmayın.
- Her lotu set olarak kullanın.
- Kalibratörler ≤0.09% sodyum azit içerir.

6 KULLANIM YÖNERGELERİ

- Linezolid Testinin tam bir özeti ve açıklaması için ARK Linezolid Testinin prospektüsüne bakın.
- Kalibratörler kullanıma hazırdır. Kullanımdan önce her seviyeyi hafifçe ters çevirerek karıştırın.
- Her seviye için ayrı numune kaplarına yeterli miktarda (~ 40µL / damla) sıkın. Cihaza özgü numune hacmi gereksinimlerine bakın. Kapakları orijinal kaplarına geri koyun ve sıkıca kapalı tutun.
- 2-8°C'de muhafaza edin. Son kullanım tarihinden önce kullanın. Bir kez açılmış şişeler son kullanma tarihi içerisinde 12 ay boyunca 2-8 ° C'de saklanabilir.

7 UYGULAMA

Kalibrasyon

ARK Linezolid Kalibratörleri A, B, C, D, E ve F'yi kullanarak bir kalibrasyon gerçekleştirin. Kalibrasyon eğrisini belirlenen laboratuvar kalite güvence planına göre kalite kontrolleriyle doğrulayın.

Aşağıdaki şartlarda tekrar kalibrasyon yapın

- Yeni lot numaralı reaktifler kullanıldığı zaman
- Kalite kontrol neticeleri gerektirdiği zaman
- Standart laboratuvar uygulamaları tarafından talep edildiği zaman

Depolanmış kalibrasyon eğrisi, destekleyici verilere dayanarak en az 14 güne kadar etkili olmuştur.

8 UYGULAMA SINIRLAMALARI

Doğru ve tekrarlanabilir sonuçlar, düzgün çalışan aletlere, reaktiflere, kalibratörlere, kontrollere, ürünün belirtilen şekilde depolanmasına ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır. Tüm kalite kontrol gereklilikleri ve testleri yerel, eyalet ve / veya federal yönetmeliklere veya akreditasyon şartlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

9 TİCARİ MARKALAR

ARK™ ARK Diagnostics, Inc.'in ticari markasıdır.

Diğer marka ve ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markasıdır.