

Sadece ithalat içindir – ABD'de satışı yoktur

## ARK™ Linezolid Kontrol

ARK Diagnostics, Inc. tarafından hazırlanan bu prospektüs ARK Linezolid Kontrol kullanılmadan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs yönergeleri gerektiği gibi takip edilmelidir. Bu prospektüste verilen yönergelerin dışına çıkılması halinde test neticelerinin güvenilirliği garanti edilemez. ARK Linezolid Testi 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		Kalite Kontrol
	Sıcaklık sınırlaması		Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazı
<b>Rx Only</b>	Sadece reçete ile kullanım		

### 1 İSİM

## ARK™ Linezolid Kontrol

### 2 AMAÇLANAN KULLANIM

ARK Linezolid Kontrolü, ARK Linezolid Miktar Tayin Testinin kalite kontrolünde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 3 İÇERİK

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

REF	Ürün tanımı	Kalite Kontrol
5034-0003-00	<b>ARK Linezolid Kontrol* (4 mL)</b> Linezolid, tampon, sıgır serum albümini ve sodyum azid	Beklenen aralık (Ortalama µg/mL)
	DÜŞÜK (2.0 µg/mL)	1.6 – 2.4
	ORTA (10.0 µg/mL)	8.0 – 12.0
	YÜKSEK (20.0 µg/mL)	16.0 – 24.0

\*Sonuçları µg/mL linezolid cinsinden µmol/L linezolid'e dönüştürmek için µg/mL'i 2.964 ile çarpın. Linezolid seviyeleri üç-seviye (düşük-orta-yüksek) kontrol için sırasıyla 5.93, 29.64 ve 59.28 µmol/L olur.

Değer Atama: Test, ARK Linezolid Kalibratörü ile kalibre edilen Beckman Coulter AU680 otomatik analizöründe ARK Linezolid Testi ile yapılır. İki kalibre edilmiş çalışma, çalışma başına her seviyenin beş kopyası kullanılarak gerçekleştirilir. Test lotları için ortalama değerlerin (10 tekrar), nominal konsantrasyonun% 10'una ulaşması beklenir. Beklenen kontrol aralıkları ortalama değerlerden +/-% 20 olarak ayarlanmıştır.

Her laboratuvar kendi test sistemi ve kriterlerine göre her yeni kontrol lotu için kendi aralığını oluşturmalıdır.

### 4 STANDARDİZASYON

Linezolid için uluslararası olarak kabul edilmiş bir standart yoktur. ARK Linezolid Kontroller linezolid serbest sentetik proteinli matris (HPLC'ye izlenebilir) yüksek saflıkta linezolid gravimetrik seyreltmek suretiyle 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.
- Kontroller ≤0.09% sodyum azit içerir.

### 6 KULLANIM YÖNERGELERİ

- Linezolid testinin tam bir özeti ve açıklaması için ART Linezolid Miktar Tayin Testinin prospektüsüne bakın.
- Kontroller 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 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 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.

### 8 TİCARİ MARKALAR

**ARK™** ARK Diagnostics, Inc.'in ticari markasıdır. Diğer marka ve ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markasıdır.