**Pouze pro export – není určeno k prodeji v USA**

ARK Diagnostics, Inc.

# ARK™ *Linezolid Calibrator*

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Linezolid Calibrator si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny pro příbalovou informaci je třeba dodržovat odpovídajícím způsobem. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci. Testovací systém ARK Linezolid Assay obsahuje samostatně dodávané testovací sady pro ARK Linezolid Assay, ARK Linezolid Calibrator a ARK Linezolid Control.

Každou závažnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu. Shrnutí bezpečnosti a funkčnosti je k dispozici prostřednictvím databáze Eudamed (Evropská databáze zdravotnických prostředků), SRN: US-MF-000023925.

## Zákaznický servis


**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

CE 2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands


## Klíč k použitým symbolům

| | | | |
|---|---|---|---|
| LOT | Kód dávky | YYYY-MM-DD | Spotřebujte do / Datum expirace |
| REF | Katalogové číslo | | Výrobce |
| EC REP | Autorizovaný zástupce | CE 2797 | Značka CE s číslem oznámeného subjektu |
| | Přečtěte si návod k použití | Calibrator | Kalibrátor |
| | Teplotní omezení | IVD | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro |
| **Rx Only** | Použití pouze na lékařský předpis | | |

**© 2025, ARK Diagnostics, Inc.**

# 1 Jméno

**ARK™** ***Linezolid Calibrator***

# 2 Zamýšlené použití

ARK Linezolid Calibrator je určen k použití při kalibraci ARK Linezolid Assay.

# 3 Obsah

ARK Linezolid Calibrator je složen ze syntetické proteinové matrice s následujícími koncentracemi linezolidu:

| REF | Popis produktu | | Množství/objem |
|---|---|---|---|
| **5034-0002-00** | **ARK Linezolid Calibrators*** Linezolid, pufr, hovězí sérový albumin a azid sodný | | Lahvičky s kapátkem |
| | **A** | 0,0 µg/ml | 1 × 4 ml |
| | **B** | 1,0 µg/ml | 1 × 2 ml |
| | **C** | 2,5 µg/ml | 1 × 2 ml |
| | **D** | 5,0 µg/ml | 1 × 2 ml |
| | **E** | 15,0 µg/ml | 1 × 2 ml |
| | **F** | 30,0 µg/ml | 1 × 2 ml |

Chcete-li převést výsledky z µg/ml linezolidu na µmol/l linezolidu, vynásobte µg/ml koeficientem 2,964. Hladiny linezolidu jsou 2,96, 7,41, 14,82, 44,46 a 88,92 µmol/l pro kalibrátory B až F.

Rozsah měření ARK Linezolid Assay je 0,75 – 30,00 µg/ml.

# 4 Normy

Neexistuje žádný mezinárodně uznávaný standard pro linezolid. ARK Linezolid Calibrators se připravují gravimetrickým ředěním vysoce čistého linezolidu (sledovatelného na HPLC) do syntetické bílkovinné matrice bez linezolidu.

# 5 Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze k použití na lékařský předpis.
- Nemíchejte kalibrátory z různých čísel dávek.
- Použijte každou dávku jako sadu.
- Kalibrátory obsahují ≤0,09 % azidu sodného.

## 6 Návod k použití

- Úplné shrnutí a vysvětlení testu na linezolid naleznete v příbalové informaci k ARK Linezolid Assay.
- Kalibrátory jsou připraveny k použití. Před dávkováním promíchejte každou úroveň jemným převrácením.
- Vymáčkněte dostatečný objem (~40 µl/kapku) do jednotlivých kelímků na vzorky pro každou úroveň. Projděte si požadavky na objem vzorku specifické pro daný přístroj. Vraťte uzávěry do původních nádob a udržujte je utěsněné.
- Skladujte při teplotě 2–8 °C. Po otevření spotřebujte do 12 měsíců a před datem expirace.

## 7 Postup

**Kalibrace**
Proveďte kalibraci pomocí ARK Linezolid Calibrators A, B, C, D, E a F. Ověřte kalibrační křivku kontrolami kvality podle zavedeného plánu zajištění kvality v laboratoři.

**Kdy provést rekalibraci**
- Kdykoli použijete nové číslo dávky činidel
- Kdykoli to naznačují výsledky kontroly kvality
- Kdykoli to vyžadují standardní laboratorní protokoly

Uložená kalibrační křivka byla účinná nejméně 14 dní na základě podpůrných údajů.

## 8 Omezení postupu

Přesné a reprodukovatelné výsledky jsou závislé na správně fungujících nástrojích, činidlech, kalibrátorech, kontrolách, skladování produktu podle pokynů a dobré laboratorní technice.

Všechny požadavky na kontrolu kvality a testování by měly být prováděny v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky.

## 9 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.
Jiné známky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

**ARK Diagnostics, Inc.**
**Fremont, CA 94538 USA**

Revidováno v březnu 2025
1600-0676-00CS Rev 03