

ARK™ Linezolid Control

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Linezolid Control avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions. Le système de test ARK Linezolid Assay inclut des kits de test fournis séparément pour ARK Linezolid Assay, ARK Linezolid Calibrator et ARK Linezolid Control.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant. Un résumé des données de sécurité et de performance est disponible via Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux), réf. : US-MF-000023925.

Service clientèle












ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tél. : 1-877-869-2320
 Fax : 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com


2797
EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé	 2797	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation		Contrôle qualité
	Limite de température		Dispositif médical de diagnostic in vitro
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

1 Dénomination

ARKTM Linezolid Control

2 Utilisation prévue

ARK Linezolid Control est un matériel de contrôle qualité testé destiné au contrôle qualité de l'essai ARK Linezolid Assay.

3 Contenu

ARK Linezolid Control est un contrôle testé composé d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en linézolide cibles suivantes :

RÉF.	Description du produit	Contrôle qualité
5034-0003-00	ARK Linezolid Control* (4 ml) Linézolide, tampon, albumine de sérum bovin et azoture de sodium	Plage attendue (Moyenne µg/ml)
	FAIBLE (2,0 µg/ml)	1,6 à 2,4
	MOYENNE (10,0 µg/ml)	8,0 à 12,0
	ÉLEVÉE (20,0 µg/ml)	16,0 à 24,0

*Pour convertir les résultats exprimés en µg/ml en unités µmol/l, multiplier la valeur µg/ml par 2,964. Les niveaux de linézolide passent à 5,93, 29,64 et 59,28 µmol/l pour les valeurs FAIBLE, MOYENNE et ÉLEVÉE respectivement.

Affectation de valeur : les tests sont effectués avec l'essai ARK Linezolid Assay sur l'analyseur automatisé Beckman Coulter AU680, étalonné avec le lot de calibrateurs ARK Linezolid Calibrator. 2 séries étalonnées sont effectuées à l'aide de 5 réplicats de chaque niveau par série. Les valeurs moyennes (10 réplicats) pour les lots de tests sont censées se situer à +/- 10 % de la concentration nominale. Les plages de contrôle attendues sont définies à +/- 20 % des valeurs moyennes.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles en fonction de son propre système de test et de ses propres critères.

4 Normalisation

Il n'existe pas de norme internationalement reconnue pour le linézolide. Les contrôles ARK Linezolid Control sont préparés par dilution gravimétrique de linézolide haute pureté (traçable par chromatographie liquide haute pression) dans une matrice protéique synthétique exempte de linézolide.

5 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique *In Vitro*. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Ne pas mélanger des contrôles provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.
- Les contrôles ont une teneur en azoture de sodium $\leq 0,09\%$.

6 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage de linézolide, consulter la notice relative au système de dosage ARK Linezolid Assay.
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en inversant délicatement avant toute utilisation.
- Verser un volume suffisant ($\sim 40\ \mu\text{l/goutte}$) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Remplacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois et avant la date de péremption.

7 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles utilisés, le respect des instructions de stockage des produits et de bonnes techniques de laboratoire.

Tous les contrôles qualité requis et les tests doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux conditions d'accréditation.

8 Marques commerciales

ARKTM est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc.

Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Révision : mars 2025
1600-0677-00FR Rév. 03