

É exclusivamente destinado à exportação
– não se destina a venda nos EUA



ARK™ Linezolid Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Calibrador de linezolid ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo. O sistema de teste do Ensaio de linezolid ARK inclui kits de teste fornecidos separadamente para o Ensaio de linezolid ARK, o Calibrador de linezolid ARK e o Controlo de linezolid ARK.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

Assistência ao cliente



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



2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado	 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARK™ Linezolid Calibrator

2 Utilização prevista

O Calibrador de linezolid ARK foi concebido para ser utilizado na calibração do Ensaio de linezolid ARK.

3 Conteúdo

O Calibrador de linezolid ARK é composto por uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de linezolid:

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume	
5034-0002-00	Calibradores de linezolid ARK* Linezolid, tampão, serralbumina bovina e azida sódica	Frascos com contagotas	
	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

*Para converter os resultados de µg/mL de linezolid em µmol/L de linezolid, multiplique o valor em µg/mL por 2,964. Os níveis de linezolid convertem-se em 2,96, 7,41, 14,82, 44,46 e 88,92 µmol/L para os Calibradores de B a F, respetivamente.

O intervalo de medição do Ensaio de linezolid ARK é de 0,75 - 30,00 µg/ml.

4 Padronização

Para o linezolid não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Os Calibradores de linezolid ARK são preparados por diluição gravimétrica de linezolid de pureza elevada (trazável por HPLC) numa matriz proteica sintética isenta de linezolid.

5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Não utilizar em conjunto calibradores que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- Os calibradores contêm ≤ 0,09% de azida sódica.

6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de linezolid, consulte o folheto do Ensaio de linezolid ARK.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente (~40 µL/gota) em recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve entre 2 a 8 °C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

7 Procedimento

Calibração

Efetuar uma calibração utilizando os Calibradores de linezolid de ARK A, B, C, D, E e F. Verificar a curva de calibração com controlos de qualidade de acordo com o plano de garantia de qualidade do laboratório estabelecido.

Quando recalibrar

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório

Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 14 dias.

8 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

Todos os requisitos de controlos de qualidade e de testes devem ser realizados em conformidade com os regulamentos locais, regionais ou nacionais, ou com os requisitos de acreditação.

9 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em Março de 2025
1600-0676-00PT Rev 03