

Destinado sólo a la exportación. No vender en EE.UU.



ARK™ Linezolid Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de linezolid de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo. El sistema de prueba del Ensayo de linezolid de ARK incluye kits de prueba para el Ensayo de linezolid de ARK, el Calibrador de linezolid de ARK y el Control de linezolid de ARK (suministrados por separado).

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda. Existe un resumen de seguridad y rendimiento disponible a través de EUDAMED (base de datos europea sobre productos sanitarios), SRN: US-MF-000023925.

Atención al 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



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY- MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones de uso		Calibrador
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARK™ Linezolid Calibrator

2 Uso previsto

El Calibrador de linezolid de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de linezolid de ARK.

3 Contenido

El Calibrador de linezolid ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones de linezolid:

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5034-0002-00	Calibradores de linezolid ARK* Linezolid, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	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 convertir los resultados de linezolid de µg/ml a µmol/l, multiplique µg/mL por 2,964. Los niveles de linezolid se convierten pues en 2,96, 7,41, 14,82, 44,46 y 88,92 µmol/l para los Calibradores de B a F respectivamente.

El rango de medición del Ensayo de linezolid de ARK abarca de 0,75 a 30,00 µg/ml.

4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para el linezolid. Los Calibradores de linezolid de ARK se preparan mediante dilución gravimétrica de linezolid de alta pureza (rastreado por HPLC) en una matriz proteica sintética libre de linezolid.

5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- Los calibradores contienen ≤0,09% de azida de sodio.

6 Instrucciones para el uso

- Para obtener un resumen completo y una explicación detallada del ensayo de linezolid, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo de linezolid ARK.
- Los calibradores vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente (~40 µl/gota) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar a 2-8°C. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Calibración

Realizar una calibración usando los Calibradores de linezolid A, B, C, D, E y F de ARK. Verificar la curva de calibración con controles de calidad según el plan de aseguramiento de calidad definido en laboratorio.

Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio

La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva para al menos 14 días (en base a los datos disponibles).

8 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en cumplimiento de las normativas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

9 Marcas registradas

ARKTM es una marca registrada de ARK Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisado en marzo del 2025
1600-0676-00ES Rev 03