

ARK™ Methotrexate Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage von ARK Diagnostics, Inc. für den ARK Methotrexat- Kalibrator vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn von den Anweisungen in der Packungsbeilage abgewichen wird.

Kundenservice













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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargenkennzeichnung	 JJJJ-MM- TT	Verwendbar bis/ Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Zeichen
	Medizinprodukt zur in-vitro-Diagnostik		Temperaturgrenzen
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Kalibrator
Rx Only	Für Berufsgebrauch		

© 2017, **ARK Diagnostics, Inc.**

Kalibratorkit  **5026-0002-00**

1 Name

ARKTM Methotrexate Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Methotrexat-Kalibrator ist zur Verwendung als Kalibrator für den ARK Methotrexat Test vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Methotrexat-Kalibrator besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit folgenden Methotrexat-Konzentrationen:

Ref.-Nr.	Produktbeschreibung	Anzahl/Volumen	
5026-0002-00	ARKTM Methotrexate Calibrator* Methotrexat, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel	Tropffläschchen	
	A	0,00 µmol/l	1 x 2 ml
	B	0,05 µmol/l	1 x 2 ml
	C	0,15 µmol/l	1 x 2 ml
	D	0,25 µmol/l	1 x 2 ml
	E	0,50 µmol/l	1 x 2 ml
	F	1,20 µmol/l	1 x 2 ml

*Dividieren Sie zur Umrechnung der Ergebnisse aus µmol/l Methotrexat in µg/ml Methotrexat den Wert in µmol/l durch 2,2005. Für die Kalibratoren B bis F ergeben sich Methotrexat-Konzentrationen von 0,0227; 0,0682; 0,1136; 0,2272 und 0,5453 µg/ml.

4 Standardisierung

Für Methotrexat existiert kein international anerkannter Standard. ARK Methotrexat-Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreiner Methotrexat-Lösung mit einer synthetischen Methotrexat-freien Proteinmatrix hergestellt.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-Diagnostik
- Mischen Sie keine Kalibratoren verschiedener Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.

6 **Gebrauchsanleitung**

- Eine komplette Übersicht und Erläuterung des Methotrexat-Tests finden Sie in der Packungsbeilage des ARK Methotrexat-Tests.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Umkehren.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge Kalibratorflüssigkeit (etwa 40 µl pro Tropfen) in die einzelnen Probengefäße. Beachten Sie die gerätespezifischen Mindest-Probenvolumina. Setzen Sie die Deckel wieder auf die Originalbehälter und verschließen Sie diese.
- Lagertemperatur 2-8 °C. Verwenden Sie das Produkt vor dem Verfallsdatum. Innerhalb des Verfallsdatums können die Fläschchen nach dem Öffnen 12 Monate lang bei 2-8 °C gelagert werden.

7 **Vorgehensweise**

Kalibrierung

Führen Sie eine vollständige 6-Punkt-Kalibrierung durch. Testen Sie jeden Kalibrator in Zweifachbestimmung. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit mindestens zwei Qualitätskontrollkonzentrationen entsprechend dem festgelegten Laborplan zur Qualitätssicherung.

Zeitpunkt der Neukalibrierung

- Immer dann, wenn eine neue Reagenz-Chargennummer verwendet wird.
- Wenn eine Neukalibrierung aufgrund der Ergebnisse der Qualitätskontrolle angezeigt ist.
- Wenn eine Neukalibrierung laut Standard-Laborprotokollen vorgeschrieben ist.

8 **Grenzen des Verfahrens**

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Instrumente, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, der ordnungsgemäßen Lagerung des Produkts und guter Laborpraxis ab.

9 Warenzeichen

ARKTM ist ein Warenzeichen von **ARK** Diagnostics, Inc.

Sonstige Marken- oder Produktnamen sind Warenzeichen der betreffenden Inhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA.
Überarbeitet Februar 2017
1600-0214-00DE Rev 05