ARK *Methotrexate II Calibrator*

Tento príbalový leták spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. pre ARK Methotrexate II Calibrator si pred použitím pozorne prečítajte. Pokyny uvedené v tomto príbalovom letáku sa musia dodržiavať. Spoľahlivosť výsledkov stanovenia nemožno zaručiť, ak dôjde k akýmkoľvek odchýlkam od pokynov uvedených v tomto príbalovom letáku.

Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s produktom, nahláste výrobcovi a podľa potreby príslušnému kompetentnému orgánu. Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu je k dispozícii prostredníctvom Eudamed (Európska databáza zdravotníckych pomôcok), SRN: US-MF-000023925.

Zákaznícky 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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Kľúč k použitým symbolom

LOT	Kód šarže	YYYY-MM-DD	Spotrebujte do/Dátum exspirácie
REF	Katalógové číslo		Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupca	CE 2797	Značka CE s číslom notifikovanej osoby
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Teplotné obmedzenie
	Prečítajte si návod na použitie	Calibrator	Kalibrátor
Rx Only	Len na lekársky predpis		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

1 Názov

ARK ***Methotrexate II Calibrator***

2 Určené použitie

ARK Methotrexate II Calibrator je určený na použitie pri kalibrácii testu ARK Methotrexate II Assay.

3 Obsah

ARK Methotrexate II Calibrator pozostáva zo syntetickej proteínovej matrice s nasledujúcimi koncentráciami metotrexátu:

REF	Opis produktu		Množstvo/objem
5071-0002-00	**ARK Methotrexate II Calibrators*** Metotrexát, tlmivý roztok, hovädzí sérový albumín a azid sodný		Liekovky s kvapkadlom
	A	0,000 µmol/l	1 × 4 ml
	B	0,050 µmol/L	1 × 4 ml
	C	0,150 µmol/L	1 × 4 ml
	D	0,350 µmol/L	1 × 4 ml
	E	0,650 µmol/L	1 × 4 ml
	F	1,300 µmol/L	1 × 4 ml

*Ak chcete previesť výsledky z µmol/l metotrexátu na µg/ml metotrexátu, vydeľte µmol/l číslom 2,2005. Hladiny metotrexátu pre kalibrátory B až F sú 0,0227, 0,0682, 0,1591, 0,2954 a 0,5908 µg/ml v tomto poradí.

4 Štandardizácia

Neexistuje žiadny medzinárodne uznávaný štandard pre metotrexát. Kalibrátory ARK Methotrexate II Calibrator sa pripravujú objemovým pridaním certifikovaného metotrexátu vysokej čistoty do syntetickej bielkovinovej matrice bez metotrexátu.

5 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Na diagnostické použitie ***in vitro.***
- Nemiešajte kalibrátory z rôznych čísel šarží.
- Každú šaržu používajte ako súpravu.
- Kalibrátory obsahujú ≤0,09 % azidu sodného.

6 Návod na použitie

- Úplné zhrnutie a vysvetlenie testu ARK Methotrexate II Assay nájdete v príbalovom letáku k testu ARK Methotrexate II Assay, REF 5071-0001-00.
- Kalibrátory sú pripravené na použitie. Pred dávkovaním premiešajte každú úroveň jemným prevrátením.
- Do jednotlivých nádobiek na vzorky nadávkujte pre každú úroveň dostatočný objem (~40 µl/kvapka). Pozrite si požiadavky na objem vzorky špecifické pre daný prístroj. Vráťte uzávery na pôvodné nádobky a pevne ich uzatvorte.
- Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Po otvorení spotrebujte do 12 mesiacov a pred dátumom exspirácie.

7 Postup

Kalibrácia
Vykonajte úplnú kalibráciu (6-bodový postup); kalibrátory testujte v duplikáte. Kalibračnú krivku overte aspoň dvoma úrovňami kontroly kvality podľa stanoveného plánu zabezpečenia kvality laboratória.

Kedy rekalibrovať
- Vždy, keď sa použije nové číslo šarže reagencií
- Kedykoľvek to naznačujú výsledky kontroly kvality
- Kedykoľvek to vyžadujú štandardné laboratórne protokoly

8 Obmedzenia postupu

Presné a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagencií, kalibrátorov, kontrolných roztokov, riediaceho tlmivého roztoku, skladovania produktu podľa pokynov a správnej laboratórnej techniky.

9 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc.
Iné značky alebo názvy produktov sú ochrannými známkami ich príslušných držiteľov.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidované v máji 2025
1600-1224-00SK Rev 04