ARK Diagnostics, Inc.

ARK *Methotrexate II Control*

Tento príbalový leták spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. pre ARK Methotrexate II Control 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	CONTROL	Kontrola kvality
Rx Only	Len na lekársky predpis		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc

Súprava kontrolných roztokov REF 5071-0003-00

Súprava kontrolných roztokov REF 5071-0003-01

Súprava kontrolných roztokov REF 5071-0003-02

1 Názov

ARK ***Methotrexate II Control***

2 Určené použitie

Kontrolný roztok ARK Methotrexate II Control je určený na použitie pri kontrole kvality testu ARK Methotrexate II Assay.

3 Obsah

Kontrolný roztok ARK Methotrexate II Control pozostáva zo syntetickej proteínovej matrice s nasledujúcimi koncentráciami metotrexátu:

REF	Opis produktu	Kontrola kvality	Množstvo/objem
5071-0003-00 Kompletná súprava	**ARK Methotrexate II Control*** Metotrexát, tlmivý roztok, hovädzí sérový albumín a azid sodný (nominálna hladina)	Očakávaný rozsah (µmol/l)	Liekovky s kvapkadlom
5071-0003-01 Kontrolné súpravy kalibračného rozsahu [1]	**NÍZKA** (0,070 µmol/l)	0,050 – 0,090	1 × 4 ml
	STREDNÁ (0,400 µmol/l)	0,300 – 0,500	1 × 4 ml
	VYSOKÁ (0,800 µmol/l)	0,600 – 1,000	1 × 4 ml
5071-0003-02 Kontrolné súpravy vysokého rozsahu [2]	**5** µmol/l	3,75 – 6,25	1 × 2 ml
	50 µmol/l	37,5 – 62,5	1 × 2 ml
	500 µmol/l	375 – 625	1 × 2 ml

*Ak chcete previesť výsledky z µmol/l metotrexátu na µg/ml metotrexátu, vydeľte µmol/l číslom 2,2005. Hladiny metotrexátu sú 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,27, 22,7 a 227 µg/ml v tomto poradí.

Každé laboratórium musí stanoviť vlastné rozsahy pre každú novú šaržu kontrolného roztoku.

[1] Kontrolné roztoky kalibračného rozsahu je možné získať samostatne ako súpravu,
REF 5071-0003-01.

[2] Kontrolné roztoky vysokého rozsahu je možné získať samostatne ako súpravu,
REF 5071-0003-02.

4 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

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

5 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.
- Kontrolné roztoky sú pripravené na použitie. Pred dávkovaním premiešajte každú úroveň jemným prevrátením.
- Kontrolné roztoky vysokého rozsahu sa musia pred testovaním zriediť.
- 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.

6 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.

7 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
1600-1225-00SK Rev 04