

ARKTM Methotrexate Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage von ARK Diagnostics, Inc. für die ARK Methotrexat-Kontrolle 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		Qualitätskontrolle
Rx Only	Für Berufsgebrauch		

1 Name

ARK™ Methotrexate Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Methotrexat-Kontrolle ist zur Verwendung als Kontrolle für den ARK Methotrexat-Test vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Methotrexat-Kontrolle besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit folgenden Methotrexat-Konzentrationen:

Ref.-Nr.	Produktbeschreibung	Qualitätskontrolle
5026-0003-00 Komplett-Set	ARK™ Methotrexate Control* (2 ml) Methotrexat, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel (Sollwert)	Erwarteter Bereich (µmol/l)**
5026-0003-01 Kalibrationsbereich-Kontrollen ¹	NIEDRIG (0,07 µmol/l)	0,05 – 0,09
	MITTEL (0,40 µmol/l)	0,30 – 0,50
	HOCH (0,80 µmol/l)	0,60 – 1,00
5026-0003-02 Hohe Kontrollen ²	5 µmol/l	3,75 – 6,25
	50 µmol/l	37,50 – 62,50
	500 µmol/l	375,00 – 625,00

*Dividieren Sie zur Umrechnung der Ergebnisse aus µmol/L Methotrexat in µg/ml Methotrexat den Wert in µmol/l durch 2,2005. Es ergeben sich Methotrexat-Konzentrationen von 0,0318; 0,1818; 0,3636; 2,272; 22,72 und 227,2 µg/ml.

**ARK Methotrexat-Kontrolle ist eine Präzisionskontrolle. Jedes Labor muss den Mittelwert für jede Kontrollkonzentration sowie seine eigenen Bereiche für jede neue Kontrollcharge selbst ermitteln.

¹Kalibrationsbereich-Kontrollen sind als separates Set erhältlich, **REF** 5026-0003-01.

²Hohe Kontrollen sind als separates Set erhältlich, **REF** 5026-0003-02.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur **in-vitro-Diagnostik**.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus verschiedenen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.

5 Gebrauchsanleitung

- Eine komplette Übersicht und Erläuterung des Methotrexat-Tests finden Sie in der Packungsbeilage des ARK Methotrexat-Tests.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor Gebrauch durch vorsichtiges Umkehren.
- Die hohen Kontrollen müssen vor der Testdurchführung verdünnt werden.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (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 verwendet werden.

6 Grenzen des Verfahrens

Alle Anforderungen an die Qualitätskontrolle und alle Messungen sollten unter Berücksichtigung der lokalen, Landes- und Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen durchgeführt werden.

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

7 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
1600-0215-00DE Rev 05