


## ARK™ Methotrexate Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Methotrexate Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage nicht befolgt werden.





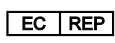





### Kundenservice

 **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  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Niederlande

  
 MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Schweiz

### Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 JJJJ-MM-TT	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung		CE-Kennzeichnung
	<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
<b>Rx Only</b>	Verwendung nur nach Vorschrift		

## 1 Name

### ARK<sup>TM</sup> Methotrexate Control

## 2 Verwendungszweck

Die ARK Methotrexate Control ist zur Verwendung als Qualitätskontrolle für den ARK Methotrexate Assay vorgesehen.

## 3 Inhalt

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

REF	Produktbeschreibung	Qualitätskontrolle
<b>5026-0003-00</b> Complete Set	<b>ARK Methotrexate Control* (2 mL)</b> Methotrexat, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel (Sollwert)	Erwarteter Bereich (µmol/L)
<b>5026-0003-01</b> Calibration Range Controls <sup>1</sup>	<b>LOW</b> (0.07 µmol/L)	0.05 – 0.09
	<b>MID</b> (0.40 µmol/L)	0.30 – 0.50
	<b>HIGH</b> (0.80 µmol/L)	0.60 – 1.00
<b>5026-0003-02</b> High Range Controls <sup>2</sup>	<b>5</b> µmol/L	3.75 – 6.25
	<b>50</b> µmol/L	37.50 – 62.50
	<b>500</b> µmol/L	375.00 – 625.00

\*Dividieren Sie zur Umrechnung der Ergebnisse von µmol/L Methotrexat in µg/ml Methotrexat den Wert in µmol/L durch 2.2005. Damit ergeben sich Methotrexat-Konzentrationen von 0.0318, 0.1818, 0.3636, 2.272, 22.72 bzw. 227.2 µg/ml

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge seine eigenen Bereiche festlegen.

<sup>1</sup> Calibration Range Controls sind als separates Set erhältlich, **REF** 5026-0003-01.

<sup>2</sup> High Range Controls sind als separates Set erhältlich, **REF** 5026-0003-02.

## 4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die *in-vitro-diagnostische* Anwendung.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.

## 5 Gebrauchsanleitung

- Eine komplette Übersicht und Erläuterungen zum Methotrexat-Assay finden Sie in der Packungsbeilage des ARK Methotrexate Assays.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor dem Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken.
- High Range Controls müssen für die Verwendung verdünnt werden.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie die gerätespezifischen Mindest-Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf die Originalfläschchen und verschließen Sie diese fest.
- Lagern Sie die Fläschchen bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums. Einmal geöffnet, können die Fläschchen bei 2-8°C für 12 Monate bis zum Verfallsdatum gelagert werden.

## 6 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.

## 7 Markenzeichen

**ARK<sup>TM</sup>** ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 USA**

Überarbeitet November 2023  
1600-0215-00DE Rev 07