

## ARK™ Methotrexate Control

Az ARK Diagnostics Inc. ARK metotrexát tesztre vonatkozó használati utasítását a használat előtt figyelmesen el kell olvasni. A használati utasításban megadottakat be kell tartani. Amennyiben bármilyen módon eltér a használati utasításban megadottaktól, a teszt eredményeinek megbízhatósága nem garantálható.











### VEVŐSZOLGÁLAT

 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 Hága  
Hollandia

### A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Sarzsorszám	 ÉÉÉÉ- HH-NN	Felhasználhatóság/lejárati dátuma
	Katalógusszám		Gyártó
	Képviselőre jogosult		CE jelölés
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Hőmérséklet-korlátozás
	Olvassa el a használati utasítást		Minőségi kontroll
<b>Rx Only</b>	Kizárólag orvos által előírt használatra		

## 1 NÉV

### ARK™ Methotrexate Control

## 2 JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

Az ARK metotrexát kontroll az ARK metotrexát teszt minőségellenőrzésére szolgál.

## 3 TARTALOM


Az ARK metotrexát kontroll egy szintetikus fehérjematrixból áll, amely az alábbi koncentrációkban tartalmaz metotrexátot:

REF-szám	Termékleírás	Minőség-ellenőrzés
5026-0003-00 Teljes készlet	ARK™ Methotrexate Control* (2 ml) Metotrexát, puffer, szarvasmarha szérum albumin és tartósítószer (névleges mennyiség)	Várható tartomány (µmol/l)**
5026-0003-01 Kalibrációs tartománybeli kontrollok <sup>1</sup>	ALACSONY (0,07 µmol/l)	0,05 - 0,09
	KÖZEPES (0,40 µmol/l)	0,30 - 0,50
	MAGAS (0,80 µmol/l)	0,60 - 1,00
5026-0003-02 Magas tartománybeli kontrollok <sup>2</sup>	5 µmol/l	3,75 - 6,25
	50 µmol/l	37,50 - 62,50
	500 µmol/l	375,00 - 625,00

\* Metotrexát esetén a µmol/l µg/ml-be történő átváltáshoz a µmol/l értéket el kell osztani 2,2005-el. Így a metotrexát-koncentrációk rendre 0,0318; 0,1818; 0,3636; 2,272; 22,72 és 227,2 µg/ml lesznek.

\*\*Az ARK metotrexát kontroll egy ún. precizitás (célérték nélküli) - kontroll. Minden laboratóriumnak az összes kontrollszintre meg kell határozni az átlagos értéket és minden új kontrollszarzs használata esetén meg kell állapítania a saját elfogadási-tartományait.

Minden laboratóriumnak minden új kontrollszarzs használata esetén meg kell állapítania a saját elfogadási-tartományait.

<sup>1</sup>A kalibrációs tartománybeli kontrollok külön készletként is kaphatók ( 5026-0003-01).

<sup>2</sup>A magas tartománybeli kontrollok külön készletként is kaphatók ( 5026-0003-02).

## 4 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- In vitro diagnosztikai alkalmazásra.
- A különböző sarzsorszámú kontrollok nem keverhetők össze.
- Minden sarzs egységes készletként kezelendő.

## 5 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A metotrexát teszt teljes körű összefoglalása és magyarázata az ARK metotrexát teszt használati utasításában található.
- A kontrollok használatra készek. Adagolás előtt minden kontrollt óvatosan forogtással keverjen meg.
- A magas tartománybeli kontrollokat mérés előtt fel kell hígítani.
- Minden kontrollból nyomjon ki elegendő mennyiséget (~40 µl/csepp) egy külön mintagyűjtőbe. Tájékozódjon a műszerhez szükséges mintatérfogatról. Tegye a tartályokra az eredeti kupakjukat, és zárja le őket szorosan.
- A fiolák 2-8°C között tárolandók. A lejárati dátumig használhatók fel. Felbontás után 2-8°C között 12 hónapig tárolhatók a lejárati időn belül.

## 6 AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A minőségellenőrzési követelményeket és vizsgálatokat a helyi, állami vagy szövetségi szabályozásoknak és akkreditációs követelményeknek megfelelően kell meghatározni és elvégezni.

Az eredmények pontossága és megismételhetősége függ a műszer megfelelő működésétől, a reagensektől, a kalibrátoroktól, a kontrolloktól, a termékek előírás szerinti tárolásától és a helyes laboratóriumi módszerektől.

## 7 VÉDEJEGY

Az **ARK™** az ARK Diagnostics, Inc. védjegye.

A többi márká- és terméknév a megfelelő tulajdonos védjegye.