


ARKTM Methotrexate Calibrator











Dette metodearket fra ARK Diagnostics, Inc. for ARK Methotrexate Calibrator må leses nøye før bruk. Instruksjonene i metodearket må følges til punkt og prikke. Det kan ikke garanteres at analyseresultatene er pålitelige hvis det er noen avvik fra instruksjonene i dette metodearket.

Kundeservice

 **ARK Diagnostics, Inc.**
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tlf.: 1-877-869-2320
 Telefaks: 1-408-747-0783
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com

 **EC REP**
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haag
 Nederland

Symbolforklaring

	Lotnummer	 YYYY-MM-DD	Utløpsdato / best før-dato
	Katalognummer		Produsent
	Autorisert representant		CE-merke
	For bruk til in vitro-diagnostikk		Temperaturbegrensning
	Se brukerveiledningen		Kalibrator
Rx Only	Kun til foreskrevet bruk		

1 Navn

ARKTM Methotrexate Calibrator

2 Tilsiktet bruk

ARK Methotrexate Calibrator er beregnet for bruk til kalibrering av ARK Methotrexate Assay.

3 Innhold

ARK Methotrexate Calibrator består av en syntetisk proteinmatriks med følgende konsentrasjoner av metotreksat:

REF	Produktbeskrivelse	Mengde/volum	
5026-0002-00	ARK Methotrexate Calibrators* Metotreksat, buffer, bovint serumalbumin og konserveringsmidler	Dråperør	
	A	0,00 µmol/L	1 x 2 mL
	B	0,05 µmol/L	1 x 2 mL
	C	0,15 µmol/L	1 x 2 mL
	D	0,25 µmol/L	1 x 2 mL
	E	0,50 µmol/L	1 x 2 mL
	F	1,20 µmol/L	1 x 2 mL

*µmol/L metotreksat omregnes til µg/mL metotreksat ved å dele µmol/L på 2,2005. Metotreksatkonsentrasjoner blir 0,0227, 0,0682, 0,1136, 0,2272 og 0,5453 µg/mL for henholdsvis kalibrator B til F.

4 Standardisering

Det finnes ingen internasjonalt anerkjent standard for metotreksat. ARK Methotrexate Calibrators forberedes ved volumetrisk fortykning av sertifisert metotreksatløsning med høy renhet til en syntetisk proteinholdig matriks som ikke inneholder metotreksat.

5 Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Ikke bland kalibratorene fra forskjellige lotnumre.
- Bruk hver lot som et sett.

6 Brukerveiledning

- Et fullstendig sammendrag og en forklaring av metotreksatanalysen finnes på metodearket for ARK Methotrexate Assay.
- Kalibratorer er klare til bruk. Bland hvert nivå ved å vende forsiktig før overføring.
- Klem ut tilstrekkelig volum (~40 µL/dråpe) i individuelle prøvekopper for hvert nivå. Se de instrumentspesifikke kravene til prøvevolum. Sett lokket tilbake på originalbeholderne, og sørg for at de er tette.
- Rør oppbevares ved 2–8 °C. Brukes før utløpsdatoen. Når de er åpnet, kan rør oppbevares ved 2–8 °C i 12 måneder inntil utløpsdatoen.

7 Prosedyre

Kalibrering

Utfør en full kalibreringsprosedyre (6 punkter), og test kalibratorer i duplikat. Verifiser kalibreringskurven med minst to konsentrasjoner av kvalitetskontroller i henhold til den etablerte kvalitetssikringsplanen ved laboratoriet.

Når skal det kalibreres på nytt

- Når reagenser med et nytt lotnummer skal brukes
- Når kvalitetskontrollresultater angir det
- Når standard laboratorieprotokoller krever det

8 Begrensninger ved prosedyren

Nøyaktige og reproduserbare resultater er avhengige av at instrumenter, reagenser, kalibratorer og kontroller fungerer riktig, at produktet oppbevares som angitt, og av god laboratorieteknikk.

9 Varemerker

ARK[™] er et varemerke tilhørende ARK Diagnostics, Inc.

Andre merke- eller produktnavn er varemerker for deres respektive eiere.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidert i februar 2017
1600-0214-00 Rev 05