

ARKTM Methotrexate Control











Dette metodearket fra ARK Diagnostics, Inc. for ARK Methotrexate Control 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: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com

 
 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		Kvalitetskontroll
Rx Only	Kun til foreskrevet bruk		

1 Navn

ARKTM Methotrexate Control

2 Tilsiktet bruk

ARK Methotrexate Control er beregnet for bruk til kvalitetskontroll av ARK Methotrexate Assay.

3 Innhold

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

REF	Produktbeskrivelse	Kvalitetskontroll
5026-0003-00 Komplett sett	ARK Methotrexate Control* (2 mL) Metotreksat, buffer, bovint serumalbumin og konserveringsmidler (nominelt nivå)	Referanseområde (µmol/L)
5026-0003-01 Kontroller for kalibreringsområde ¹	LAV (0,07 µmol/L)	0,05 – 0,09
	MID (0,40 µmol/L)	0,30 – 0,50
	HØY (0,80 µmol/L)	0,60 – 1,00
5026-0003-02 Kontroller med høyt område ²	5 µmol/L	3,75 – 6,25
	50 µmol/L	37,50 – 62,50
	500 µmol/L	375,00 – 625,00

*µmol/L metotreksat omregnes til µg/mL metotreksat ved å dele µmol/L på 2,2005. Metotreksatkonsentrasjoner blir henholdsvis 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,272, 22,72 og 227,2 µg/mL.

Hvert laboratorium skal etablere sine egne områder for hver ny lot med kontroller.

¹ Kontroller for kalibreringsområde kan fås separat som et sett, **REF** 5026-0003-01.

² Kontroller med høyt område kan fås separat som et sett, **REF** 5026-0003-02.

4 Advarsler og forholdsregler

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

5 Brukerveiledning

- Et fullstendig sammendrag og en forklaring av metotreksatanalysen finnes på metodearket for ARK Methotrexate Assay.
- Kontroller er klare til bruk. Bland hvert nivå ved å vende forsiktig før overføring.
- Kontroller med høyt område må fortynnes før analysering.
- Klem ut tilstrekkelig volum (~40 µL/dråpe) i individuelle prøvekopper for hvert nivå. Se de instrumentspesifikke kravene til prøvekoppevolum. 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.

6 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.

7 Varemerker

ARKTM 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
1600-0215-00 Rev 05