

ARK™ Methotrexate Calibrator

Pred použitím si dôkladne preštudujte tieto písomné informácie priložené ku kalibrátoru ARK Methotrexate Calibrator od spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. Pokyny uvedené v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa musia dodržiavať. V prípade nedodržania pokynov uvedených v písomných informáciách priložených k baleniu sa nezaručuje spoľahlivosť výsledkov testu.

ZÁKAZNÍCKY SERVIS

 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
Prinsessegrach 20
2513 BH Haag
Holandsko

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

	Šarža	 RRRR-MM-DD	Použiteľné do/dátum expirácie
	Katalógové číslo		Výrobca
	Autorizovaný zástupca		Značka CE
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Teplotné obmedzenie
	Pozrite si pokyny na použitie		Kalibrátor
Rx Only	Len na lekársky predpis		

1 NÁZOV

ARK™ Methotrexate Calibrator

2 POUŽITIE

Kalibrátor ARK Methotrexate Calibrator je určený na kalibráciu testu ARK Methotrexate Assay.

3 OBSAH

ARK Methotrexate Calibrator pozostáva zo syntetickej proteínovej matrice s nasledovnými koncentraciami metotrexátu:

REF	Popis produktu	Množstvo/objem	
5026-0002-00	Kalibrátory ARK Methotrexate Calibrator* metotrexát, pufer, hovädzí sérový albumín a konzervačné látky	Fľaštičky s kvapkadlom	
	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

*Ak chcete previesť výsledky µmol/l metotrexátu na µg/ml metotrexátu, získanú hodnotu vydeľte hodnotou 2,2005. Hladina metotrexátu pre kalibrátor B bude 0,0227, pre kalibrátor C 0,0682, pre kalibrátor D 0,1136, pre kalibrátor E 0,2272 a pre kalibrátor F 0,5453 µg/ml.

4 ŠTANDARDIZÁCIA

Pre metotrexát neexistuje medzinárodne uznávaný štandard. Kalibrátory ARK Methotrexate Calibrator sú pripravené volumetrickým riedením vysoko čistého, certifikovaného roztoku metotrexátu v syntetickej proteínovej matrici bez obsahu metotrexátu.

5 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Len na **diagnostické použitie in vitro**.
- Nezmiešavajte kalibrátory z rôznych čísel šarží.
- Každú šaržu používajte ako sadu.

6 NÁVOD NA POUŽITIE

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu na stanovenie metotrexátu nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK Methotrexate Assay.
- Kalibrátory sú pripravené na použitie. Pred použitím každú úroveň premiešajte jemným prevrátením.
- Do jednotlivých nádobiek na vzorky nakvapkajte pre každú úroveň dostatočný objem (~40 µl/kvapka). Pozrite si požiadavky na objem vzorky špecifické pre prístroj. Uzáveru vráťte späť na pôvodné nádoby a pevne ich utiahnite.
- Fľaštičky skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Použite ich pred uplynutím dátumu expirácie. Po otvorení sa môžu fľaštičky skladovať pri teplote 2 – 8 °C po dobu 12 mesiacov v rámci doby expirácie.

7 POSTUP

Kalibrácia

Vykonajte úplnú (6-bodovú) kalibráciu. Kalibrátory otestujte v duplikátoch. Kalibračnú krivku overte s aspoň dvoma úrovňami materiálu na kontrolu kvality v súlade so zavedeným plánom zabezpečenia kvality v laboratóriu.

Kedy opätovne kalibrovat'

- Vždy, keď sa použije nová šarža reagensí.
- Vždy, keď to indikujú výsledky kontroly kvality.
- Vždy, keď sa to vyžaduje na základe štandardných laboratórných protokolov.

8 OBMEDZENIA METÓDY

Presné a reprodukovateľné výsledky závisia od správneho fungovania prístrojov, reagensí, kalibrátorov, kontrolných vzoriek, skladovania produktov podľa pokynov a správnej laboratórnej praxe.

9 OBCHODNÉ ZNÁMKY

ARK™ je obchodná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc.

Ostatné značky a názvy produktov sú obchodné známky ich príslušných vlastníkov.