

ARK™ Methotrexate Control

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











ZÁKAZNÍCKE CENTRUM

 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
Prinsessgracht 20
2514 AP 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 návod na použitie		Kontrola kvality
Rx Only	Len na lekársky predpis		

Súprava kontrolných vzoriek  5026-0003-00

1 NÁZOV

ARK™ Methotrexate Control

2 POUŽITIE

Kontrolná vzorka ARK Methotrexate Control je určená na použitie pri kontrole kvality testu ARK Methotrexate Assay.

3 OBSAH


Kontrolná vzorka ARK Methotrexate Control pozostáva zo syntetickej proteínovej matrice s nasledovnými koncentraciami metotrexátu:

REF	Popis produktu	Kontrola kvality
5026-0003-00 Kompletná sada	ARK Methotrexate Control* (2 ml) metotrexát, pufer, hovädzi sérový albumín a konzervačné látky (nominálna úroveň)	Očakávaný rozsah (µmol/l)**
5026-0003-01 Kontrolné vzorky kalibračného rozsahu ¹	NÍZKY (0,07 µmol/l)	0,05 – 0,09
	STREDNÝ (0,40 µmol/l)	0,30 – 0,50
	VYSOKÝ (0,80 µmol/l)	0,60 – 1,00
5026-0003-02 Kontrolné vzorky vysokého rozsahu ²	5 µmol/l	3,75 – 6,25
	50 µmol/l	37,50 – 62,50
	500 µmol/l	375,00 – 625,00

*Ak chcete previesť výsledky µmol/l metotrexátu na µg/ml metotrexátu, získanú hodnotu vydeľte hodnotou 2,2005. Hodnoty metotrexátu budú v tomto poradí 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,272, 22,72 a 227,2 µg/ml.

**ARK Methotrexate Control je kontrola presnosti. Každé laboratórium by si malo stanoviť priemernú hodnotu pre každú úroveň kontroly a tiež svoje vlastné rozsahy pre každú novú šaržu kontrolných vzoriek.

Každé laboratórium by si malo stanoviť svoje vlastné rozsahy pre každú novú šaržu kontrolných vzoriek.

¹ Kontrolné vzorky kalibračného rozsahu môžete získať samostatne ako sadu,  5026-0003-01.

² Kontrolné vzorky vysokého rozsahu môžete získať samostatne ako sadu,  5026-0003-02.

4 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Len na **diagnostické použitie in vitro**.
- Nezmiešavajte kontrolné vzorky rôznych šarží.
- Každú šaržu používajte ako sadu.

5 NÁVOD NA POUŽITIE

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

6 OBMEDZENIA METÓDY

Všetky požiadavky a testovania kontroly kvality sa musia vykonávať v súlade s miestnymi štátnymi a/alebo federálnymi nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami. Presné a reprodukovateľné výsledky závisia od správneho fungovania prístrojov, reagencií, kalibrátorov, kontrolných vzoriek, skladovania produktov podľa pokynov a správnej laboratórnej praxe.

7 OBCHODNÉ ZNÁMKY

ARK™ je obchodná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. Ostatné značky a názvy produktov sú obchodné známky ich príslušných vlastníkov.