


Chất kiểm chuẩn **ARK™ Methotrexate**

Tờ thông tin đi kèm của ARK Diagnostics, Inc. cho Chất kiểm chuẩn ARK Methotrexate phải được đọc kỹ trước khi sử dụng. Các hướng trên tờ thông tin đi kèm phải được tuân theo một cách phù hợp. Độ tin cậy của kết quả xét nghiệm không thể được đảm bảo nếu có bất kỳ sai lệch nào so với hướng dẫn trong tờ thông tin đi kèm này.

DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG













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 The Hague
 Hà Lan

CHÚ THÍCH BIỂU TƯỢNG SỬ DỤNG

	Mã lô	 YYYY- MM-DD	Hạn sử dụng/Ngày hết hạn
	Số danh mục		Nhà sản xuất
	Đại diện được ủy quyền		Dấu CE
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro		Giới hạn nhiệt độ
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Kiểm soát chất lượng
Rx Only	Chỉ dùng theo toa		

1 TÊN

Chất kiểm chuẩn ARK™ Methotrexate

2 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất kiểm chuẩn ARK Methotrexate được sử dụng để kiểm soát chất lượng của Xét nghiệm ARK Methotrexate.

3 THÀNH PHẦN

Chất kiểm chuẩn ARK Methotrexate bao gồm một chất nền protein tổng hợp với các nồng độ Methotrexate sau:

STC	Mô tả sản phẩm	Kiểm soát chất lượng
Bộ hoàn chỉnh 5026-0003-00	Chất kiểm chuẩn ARK Methotrexate* (2 mL) Methotrexate, dung dịch đệm, albumin huyết thanh bò và chất bảo quản (mức danh nghĩa)	Phạm vi dự kiến ($\mu\text{mol/L}$)**
Các chất kiểm chuẩn thuộc phạm vi hiệu chuẩn 5026-0003-01¹	THẤP (0,07 $\mu\text{mol/L}$)	0,05 - 0,09
	TRUNG BÌNH (0,40 $\mu\text{mol/L}$)	0,30 - 0,50
	CAO (0,80 $\mu\text{mol/L}$)	0,60 - 1,00
Các chất kiểm chuẩn thuộc phạm vi cao 5026-0003-02	5 $\mu\text{mol/L}$	3,75 - 6,25
	50 $\mu\text{mol/L}$	37,50 - 62,50
	500 $\mu\text{mol/L}$	375,00 - 625,00

* Để chuyển đổi kết quả từ $\mu\text{mol/L}$ Methotrexate thành $\mu\text{g/mL}$ Methotrexate, chia $\mu\text{mol/L}$ cho 2,2005. Các mức Methotrexate trở thành 0,0318; 0,1818; 0,3636; 2,272; 22,72 và 227,2 $\mu\text{g/mL}$ tương ứng.

** Chất kiểm chuẩn ARK Methotrexate là một chất kiểm chuẩn chính xác. Mỗi phòng thí nghiệm cần xác định giá trị trung vị cho mỗi mức chất kiểm chuẩn và phạm vi riêng cho mỗi lô chất kiểm chuẩn mới.

Mỗi phòng thí nghiệm cần xác định phạm vi riêng cho mỗi lô chất kiểm chuẩn mới.

¹ Các chất kiểm chuẩn thuộc phạm vi hiệu chuẩn có thể được mua riêng như một bộ, **REF** 5026-0003-01.

² Các chất kiểm chuẩn thuộc phạm vi cao có thể được mua riêng như một bộ, **REF** 5026-0003-02.

4 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Sử dụng trong *chẩn đoán in vitro*.
- Không trộn lẫn các chất hiệu chuẩn từ các số lô khác nhau.
- Sử dụng mỗi lô như một bộ.

5 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Đề biết tóm tắt và giải thích đầy đủ về xét nghiệm Methotrexate, hãy tham khảo tờ thông tin đi kèm về Xét nghiệm ARK Methotrexate.
- Chất kiểm chuẩn đã sẵn sàng để sử dụng. Trộn từng mức bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng trước khi pha chế.
- Nhỏ đủ lượng (~ 40 μL /giọt) vào các cốc mẫu riêng cho từng mức. Tham khảo yêu cầu thể tích mẫu cụ thể của thiết bị. Trả nắp về hộp chứa ban đầu của chúng và đậy chặt.
- Bảo quản lọ ở 2-8°C. Sử dụng trước ngày hết hạn. Sau khi mở, lọ có thể được bảo quản ở 2-8°C trong 12 tháng trước ngày hết hạn.

6 HẠN CHẾ CỦA QUY TRÌNH


Tất cả các yêu cầu kiểm soát chất lượng và xét nghiệm phải được thực hiện theo quy định hoặc yêu cầu công nhận của địa phương, tiểu bang và/hoặc liên bang.

Kết quả chính xác và có thể lặp lại phụ thuộc vào hoạt động chính xác của thiết bị, thuốc thử, chất hiệu chuẩn, chất kiểm chuẩn, việc bảo quản sản phẩm theo chỉ dẫn và kỹ thuật phòng thí nghiệm tốt.

7 THƯƠNG HIỆU

ARKTM là một thương hiệu của ARK Diagnostics, Inc.

Tên thương hiệu hoặc sản phẩm khác là nhãn hiệu của chủ sở hữu tương ứng.

 ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

In tại Hoa Kỳ
Sửa đổi vào Tháng 2/2017
1600-0215-00VN Rev 05