ARK *Methotrexate II Calibrator*

ARK Diagnostics, Inc. tarafından ARK Methotrexate II Calibrator için hazırlanan bu prospektüs, kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs talimatlarına uygun hareket edilmelidir. Bu prospektüsteki talimatlardan herhangi bir sapma olması durumunda analiz sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, üreticiye ve gerekli durumlarda ilgili yetkili kuruma bildirin. Güvenlik ve Performans Özeti'ne, EUDAMED (Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı) üzerinden, SRN: US-MF-000023925 ile erişilebilir.

Müşteri Hizmetleri

ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd

Fremont, CA 94538 USA
Tel: 1-877-869-2320
Faks: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

LOT	Parti kodu	YYYY-MM-DD	Geçerlilik tarihi/Son Kullanma tarihi
REF	Katalog Numarası:		Üretici
EC REP	Yetkili Temsilci	CE 2797	CE İşareti ve onaylanmış kuruluş numarası
IVD	İn Vitro Tanısal Tıbbi Cihaz		Sıcaklık sınırlaması
	Kullanma Talimatlarına Bakın	Calibrator	Kalibratör
Rx Only	Yalnızca Reçeteyle Kullanılır		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibratör kiti REF 5071-0002-00

1 Adı

ARK ***Methotrexate II Calibrator***

2 Kullanım Amacı

ARK Methotrexate II Calibrator, ARK Methotrexate II Assay için kalibrasyonda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3 İçerik

ARK Methotrexate II Calibrator, aşağıdaki metotreksat konsantrasyonlarına sahip sentetik bir protein matrisinden oluşur:

REF	Ürün Açıklaması		Miktar/Hacim
5071-0002-00	**ARK Methotrexate II Calibrator ürünleri*** Metotreksat, tampon, bovin serum albümini ve sodyum azit		Damlalıklı flakonlar
	A	0,000 µmol/L	1 X 4 mL
	B	0,050 µmol/L	1 X 4 mL
	C	0,150 µmol/L	1 X 4 mL
	D	0,350 µmol/L	1 X 4 mL
	E	0,650 µmol/L	1 X 4 mL
	F	1,300 µmol/L	1 X 4 mL

*Metotreksat sonuçlarını µmol/L'den µg/mL'ye dönüştürmek için µmol/L değerini 2,2005'e bölün. Metotreksat seviyeleri B'den F'ye kadar olan Kalibratörler için sırasıyla 0,0227, 0,0682, 0,1591, 0,2954 ve 0,5908 µg/mL olur.

4 Standardizasyon

Metotreksat için uluslararası kabul görmüş bir standart bulunmamaktadır. ARK Methotrexate Calibrator ürünleri, yüksek saflıktaki sertifikalı metotreksatın, metotreksat içermeyen sentetik proteinli bir matrise hacimsel olarak ilave edilmesiyle hazırlanır.

5 Uyarılar ve Önlemler

- ***İn Vitro Tanısal*** Kullanım içindir**.**
- Farklı lot numaralarından kalibratörleri karıştırmayın.
- Her lotu set olarak kullanın.
- Kalibratörler, ≤%0,09 sodyum azit içerir.

6 Kullanım Talimatları

- ARK Methotrexate II Assay'e ilişkin tam özet ve ayrıntılı açıklamalar için ARK Methotrexate II Assay prospektüsüne (REF 5071-0001-00) bakın.
- Kalibratörler kullanıma hazırdır. Uygulamadan önce her seviyeyi hafifçe ters çevirerek karıştırın.
- Her seviye için ayrı örnek kaplarına yeterli hacimde (~ 40µL/damla) sıkın. Cihaza özgü örnek hacmi gereksinimlerine bakın. Kapakları orijinal kaplarına geri koyun ve sıkıca tutun.
- 2-8°C'de saklayın. Açtıktan sonra, son kullanma tarihini aşmamak kaydıyla 12 ay içinde kullanın.

7 Prosedür

Kalibrasyon
Tam kalibrasyon (6 noktalı) prosedürünü uygulayın; kalibratörleri ikili test edin. Kalibrasyon eğrisini, laboratuvarın belirlediği kalite güvence planına göre en az iki farklı seviyede kalite kontrolü uygulayarak doğrulayın.

Yeniden Kalibrasyonun Gerektiği Durumlar
- Yeni bir reaktif lot numarası kullanıldığında
- Kalite kontrol sonuçlarının gerekli kıldığı durumlarda
- Standart laboratuvar protokolleri gerektirdiğinde

8 Prosedürün Sınırlamaları

Doğru ve tekrarlanabilir sonuçlar; aletlerin, reaktiflerin, kalibratörlerin, kontrollerin ve dilüsyon tamponunun doğru şekilde çalışmasına, ürünün talimatlara uygun olarak saklanmasına ve iyi laboratuvar uygulamalarına bağlıdır.

9 Ticari markalar

ARK™, ARK Diagnostics, Inc.'ın ticari markasıdır.
Diğer marka veya ürün adları, ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Mayıs 2025'te revize edilmiştir
1600-1224-00TR Rev 04