ARK Diagnostics, Inc.

# ARK *Methotrexate II Control*

ARK Diagnostics, Inc. tarafından ARK Methotrexate II Control 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 | CONTROL | Kalite Kontrolü |
| **Rx Only** | Yalnızca Reçeteyle Kullanılır | | |


**© 2025, ARK Diagnostics, Inc**


**Kontrol Kiti REF 5071 -0003 -00**

**Kontrol Kiti REF 5071 -0003 -01**

**Kontrol Kiti REF 5071 -0003 -02**

## 1 Adı

ARK *Methotrexate II Control*

## 2 Kullanım Amacı

ARK Methotrexate II Control, ARK Methotrexate II Assay için kalite kontrolünde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## 3 İçerik

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

| REF | Ürün Açıklaması | Kalite Kontrolü | Miktar/Hacim |
|---|---|---|---|
| **5071-0003-00** Komple Set | **ARK Methotrexate II Control*** Metotreksat, tampon, bovin serum albümini ve sodyum azit (nominal seviye) | Beklenen Aralık (µmol/L) | Damlalıklı flakonlar |
| **5071-0003-01** Kalibrasyon Aralığı Kontrolleri[1] | **DÜŞÜK** (0,070 µmol/L) | 0,050 – 0,090 | 1 X 4 mL |
| | **ORTA** (0,400 µmol/L) | 0,300 – 0,500 | 1 X 4 mL |
| | **YÜKSEK** (0,800 µmol/L) | 0,600 – 1,000 | 1 X 4 mL |
| **5071-0003-02** Yüksek Aralıklı Kontroller[2] | **5** µmol/L | 3,75 – 6,25 | 1 X 2 mL |
| | **50** µmol/L | 37,5 – 62,5 | 1 X 2 mL |
| | **500** µmol/L | 375 – 625 | 1 X 2 mL |

*Metotreksat sonuçlarını µmol/L'den µg/mL'ye dönüştürmek için µmol/L değerini 2,2005'e bölün. Metotreksat seviyeleri sırasıyla 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,27, 22,7 ve 227 µg/mL olur.

Her laboratuvar, her yeni kontrol lotu için kendi aralıklarını belirlemelidir.

[1] Kalibrasyon aralığı kontrolleri, set olarak ayrı ayrı temin edilebilir, REF 5071-0003-01.

[2] Yüksek aralıklı kontroller, set olarak ayrı ayrı temin edilebilir, REF 5071-0003-02.

## 4 Uyarılar ve Önlemler

- ***İn Vitro Tanısal*** Kullanım içindir**.**
- Farklı lot numaralarındaki kontrolleri birbiriyle karıştırmayın.
- Her lotu set olarak kullanın.
- Kontroller, ≤%0,09 sodyum azit içerir.

## 5 Kullanım Talimatları

- ARK Methotrexate II Assay'e ilişkin tam özet ve ayrıntılı açıklamalar için ARK Methotrexate II Assay prospektüsüne (REF 5071-0001-00) bakın.
- Kontroller kullanıma hazırdır. Uygulamadan önce her seviyeyi hafifçe ters çevirerek karıştırın.
- Yüksek aralıklı kontroller, testten önce seyreltilmelidir.
- 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.

## 6 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.

## 7 Ticari markalar

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

**ARK Diagnostics, Inc.**
**Fremont, CA 94538 ABD**

Mayıs 2025'te revize edilmiştir
1600-1225-00TR Rev 04