

ARK™ Methotrexate Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Methotrexate Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage nicht befolgt werden.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist über die Eudamed (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) erhältlich, SRN: US-MF-000023925.

Kundenservice


48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: 1-877-869-2320
 Fax: 1-408-747-0783
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com













EC	REP
----	-----

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
Rx Only	Verwendung nur nach Vorschrift		

1 Name

ARKTM Methotrexate Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Methotrexate Calibrator ist als Kalibrator für den ARK Methotrexate Assay bestimmt.

3 Inhalt

Der ARK Methotrexate Calibrator besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit folgenden Methotrexat-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5026-0002-00	ARK Methotrexate Calibrators* Methotrexat, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel	Tropffläschchen	
	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

*Dividieren Sie zur Umrechnung der Ergebnisse aus µmol/L Methotrexat in µg/mL Methotrexat den Wert in µmol/L durch 2.2005. Für die Kalibratoren B bis F ergeben sich damit Methotrexat-Konzentrationen von 0.0227, 0.0682, 0.1136, 0.2272 bzw. 0.5453 µg/mL

4 Standardisierung

Für Methotrexat existiert kein international anerkannter Standard. Die ARK Methotrexate Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreiner Methotrexat-Lösung mit einer Methotrexat-freien Proteinmatrix hergestellt.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **In-vitro-Diagnostikum.**
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine komplette Übersicht und Erläuterungen zum Methotrexat-Test finden Sie in der Packungsbeilage des ARK Methotrexate Assays.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge Kalibrator (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie die gerätespezifischen Mindest-Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die Originalfläschchen und verschließen Sie diese fest.
- Lagern Sie die Fläschchen bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Verfahren

Kalibration

Führen Sie eine vollständige 6-Punkt-Kalibration durch. Testen Sie jeden Kalibrator in Zweifachbestimmung. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit mindestens zwei Qualitätskontroll-Konzentrationen, entsprechend dem in Ihrem Labor festgelegten Plan zur Qualitätssicherung.

Gründe für eine Neukalibration

- Wenn eine neue Reagenz-Charge verwendet wird
- Wenn die Qualitätskontroll-Ergebnisse es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Instrumente, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, der ordnungsgemäßen Lagerung des Produkts und guter Laborpraxis ab.

9 Markenzeichen

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im Juni 2025
1600-0214-00DE Rev 08