

ARK™ Methotrexate Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Methotrexate Control 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: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com







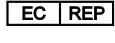





EC REP

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 Steller
	<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
Rx Only	Verwendung nur nach Vorschrift		

1 Name

ARKTM Methotrexate Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Methotrexate Control ist zur Verwendung als Qualitätskontrolle für den ARK Methotrexate Assay vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Methotrexate Control besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit folgenden Methotrexat-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Qualitätskontrolle
5026-0003-00 Complete Set	ARK Methotrexate Control* (2 mL) Methotrexat, Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel (Sollwert)	Erwarteter Bereich (µmol/L)
5026-0003-01 Calibration Range Controls ¹	LOW (0.07 µmol/L)	0.05 – 0.09
	MID (0.40 µmol/L)	0.30 – 0.50
	HIGH (0.80 µmol/L)	0.60 – 1.00
5026-0003-02 High Range Controls ²	5 µmol/L	3.75 – 6.25
	50 µmol/L	37.50 – 62.50
	500 µmol/L	375.00 – 625.00

*Dividieren Sie zur Umrechnung der Ergebnisse von µmol/L Methotrexat in µg/ml Methotrexat den Wert in µmol/L durch 2.2005. Damit ergeben sich Methotrexat-Konzentrationen von 0.0318, 0.1818, 0.3636, 2.272, 22.72 bzw. 227.2 µg/ml

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge seine eigenen Bereiche festlegen.

¹ Calibration Range Controls sind als separates Set erhältlich, **REF** 5026-0003-01.

² High Range Controls sind als separates Set erhältlich, **REF** 5026-0003-02.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die *in-vitro-diagnostische* Anwendung.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.

5 Gebrauchsanleitung

- Eine komplette Übersicht und Erläuterungen zum Methotrexat-Assay finden Sie in der Packungsbeilage des ARK Methotrexate Assays.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor dem Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken.
- High Range Controls müssen für die Verwendung verdünnt werden.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie die gerätespezifischen Mindest-Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf die Originalfläschchen und verschließen Sie diese fest.
- Lagern Sie die Fläschchen bei 2-8°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

6 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.

7 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
1600-0215-00DE Rev 08