ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ *Methotrexate Control*

ARK Methotrexate Control için bu ARK Diagnostics, Inc. prospektüsü kullanımdan önce dikkatlice 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 uygun yetkili kuruma bildirin. Güvenlik ve Performans Özeti, Eudamed (Avrupa tıbbi cihaz veri tabanı) aracılığıyla edinilebilir, SRN: US-MF-000023925.

Müşteri Hizmetleri

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

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	Onaylanmış kuruluş numarasıyla CE İşareti
IVD	İn Vitro Tanısal Tıbbi Cihaz		Sıcaklık sınırlaması
	Kullanma Talimatlarına Bakın	CONTROL	Kalite Kontrolü
Rx Only	Sadece Reçeteyle Kullanım İçindir		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Control Kit REF 5026-0003-00

1 Adı

ARK™ *Methotrexate Control*

2 Kullanım Amacı

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

3 İçerik

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

REF	Ürün Açıklaması	Kalite Kontrolü	Miktar/Hacim
5026-0003-00 Komple Set	**ARK Methotrexate Control*** Metotreksat, tampon, bovin serum albümini ve koruyucular (nominal seviye)	Beklenen Aralık (µmol/L)	Damlalıklı flakonlar
5026-0003-01 Kalibrasyon Aralığı Kontrolleri[1]	**DÜŞÜK** (0,07 µmol/L)	0,05 -0,09	1 X 2 mL
	ORTA (0.40 µmol/L)	0,30 – 0,50	1 X 2 mL
	YÜKSEK (0.80 µmol/L)	0,60 – 1,00	1 X 2 mL
5026-0003-02 Yüksek Kademe Kontrolleri[2]	**5** µmol/L	3,75 – 6,25	1 X 2 mL
	50 µmol/L	37,50 – 62,50	1 X 2 mL
	500 µmol/L	375,00 – 625,00	1 X 2 mL

*Sonuçları µmol/L Metotreksat'tan µg/mL Metotreksat'a dönüştürmek için µmol/L'yi 2,2005'e bölün. Metotreksat seviyeleri sırasıyla 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,272, 22,72 ve 227,2 µg/mL olur.

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

[1] Kalibrasyon aralığı kontrolleri set olarak ayrı ayrı elde edilebilir, REF 5026-0003-01.

[2] Yüksek aralıklı kontroller set olarak ayrı ayrı elde edilebilir, REF 5026-0003-02.

4 Uyarılar ve Önlemler

- ***İn Vitro Tanısal*** Kullanım içindir**.**
- Farklı lot numaralarındaki kontrolleri birbiriyle karıştırmayın.
- Her lotu set olarak kullanın.

5 Kullanım Talimatları

- Metotreksat testinin tam bir özeti ve açıklaması için ARK Methotrexate Assay prospektüsüne bakın.
- Kontroller kullanıma hazırdır. Dağıtmadan önce her seviyeyi nazikçe ters çevirerek karıştırın.
- Yüksek aralıklı kontroller testten önce seyreltilmelidir.
- Her seviye için ayrı numune kaplarına yeterli hacim (~40µL/damla) sıkın. Cihaza özgü numune hacmi gereksinimlerine başvurun. Kapakları orijinal kaplarına geri koyun ve sıkıca tutun.
- Flakonları 2-8 °C'de saklayın. Açıldıktan sonra 12 ay içinde ve son kullanma tarihinden önce kullanın.

6 Prosedürün Sınırlamaları

Doğru ve tekrarlanabilir sonuçlar, düzgün çalışan aletlere, reaktiflere, kalibratörlere, kontrollere, ürünün belirtildiği şekilde depolanmasına ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır.

7 Ticari markalar

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

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revizyon: July 2026
1600-0215-00TR Rev 09