


## Chất hiệu chuẩn **ARK™ Methotrexate**

Tờ thông tin đi kèm của ARK Diagnostics, Inc. cho Chất hiệu chuẩn ARK Methotrexate phải được đọc kỹ trước khi sử dụng. Các hướng trên tờ thông tin đi kèm phải được tuân theo một cách phù hợp. Độ tin cậy của kết quả xét nghiệm không thể được đảm bảo nếu có bất kỳ sai lệch nào so với hướng dẫn trong tờ thông tin đi kèm này.

### DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG













**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



Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 Hà Lan

### CHÚ THÍCH BIỂU TƯỢNG SỬ DỤNG

	Mã lô	 YYYY- MM-DD	Hạn sử dụng/Ngày hết hạn
	Số danh mục		Nhà sản xuất
	Đại diện được ủy quyền		Dấu CE
	Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro		Giới hạn nhiệt độ
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Chất hiệu chuẩn
<b>Rx Only</b>	Chỉ dùng theo toa		

## 1 TÊN

### Chất hiệu chuẩn **ARK™ Methotrexate**

## 2 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất hiệu chuẩn ARK Methotrexate được sử dụng để hiệu chuẩn Xét nghiệm ARK Methotrexate.

## 3 THÀNH PHẦN

Chất hiệu chuẩn ARK Methotrexate bao gồm một chất nền protein tổng hợp với các nồng độ Methotrexate sau:

STC	Mô tả sản phẩm	Số lượng/Thể tích	
5026-0002-00	<b>Các Chất hiệu chuẩn ARK Methotrexate*</b> <b>Methotrexate, dung dịch đậm, albumin huyết thanh bò và chất bảo quản.</b>	Lọ nhỏ giọt	
	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

\* Để chuyển đổi kết quả từ µmol/L Methotrexate thành µg/mL Methotrexate, chia µmol/L cho 2,2005. Các mức Methotrexate trở thành 0,0227; 0,0682; 0,1136; 0,2262 và 0,5453 µg/mL đối với các Chất hiệu chuẩn B đến F tương ứng.

## 4 TIÊU CHUẨN

Không có tiêu chuẩn được quốc tế công nhận nào cho Methotrexate. Các Chất hiệu chuẩn ARK Methotrexate được điều chế bằng cách pha loãng thể tích dung dịch Methotrexate có độ tinh khiết cao, được chứng nhận cùng một chất nền protein tổng hợp không chứa Methotrexate.

## 5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Sử dụng trong *chẩn đoán in vitro*.
- Không trộn lẫn các chất hiệu chuẩn từ các số lô khác nhau.
- Sử dụng mỗi lô như một bộ.

## 6 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Để biết tóm tắt và giải thích đầy đủ về xét nghiệm Methotrexate, hãy tham khảo tờ thông tin đi kèm về Xét nghiệm ARK Methotrexate.
- Chất hiệu chuẩn đã sẵn sàng để sử dụng. Trộn từng mức bằng cách đảo ngược nhẹ nhàng trước khi pha chế.
- Nhỏ đủ lượng (~ 40µL/giọt) vào các cốc mẫu riêng cho từng mức. Tham khảo yêu cầu thể tích mẫu cụ thể của thiết bị. Trả nắp về hộp chứa ban đầu của chúng và đậy chặt.
- Bảo quản lọ ở 2-8°C. Sử dụng trước ngày hết hạn. Sau khi mở, lọ có thể được bảo quản ở 2-8°C trong 12 tháng trước ngày hết hạn.

## 7 QUY TRÌNH

### Hiệu chuẩn

Thực hiện quy trình hiệu chuẩn đầy đủ (6 điểm); xét nghiệm với chất hiệu chuẩn trong hai lần. Xác nhận đường cong hiệu chuẩn với ít nhất hai mức kiểm soát chất lượng theo kế hoạch đảm bảo chất lượng đã thiết lập của phòng thí nghiệm.

### **Hiệu chuẩn lại**

- Bất cứ khi nào một số lô thuốc thử mới được sử dụng
- Bất cứ khi nào được chỉ định bởi kết quả kiểm soát chất lượng
- Bất cứ khi nào được yêu cầu bởi các quy trình tiêu chuẩn của phòng thí nghiệm


### **8 HẠN CHẾ CỦA QUY TRÌNH**

Kết quả chính xác và có thể lặp lại phụ thuộc vào hoạt động chính xác của thiết bị, thuốc thử, chất hiệu chuẩn, chất kiểm chuẩn, việc bảo quản sản phẩm theo chỉ dẫn và kỹ thuật phòng thí nghiệm tốt.

### **9 THƯƠNG HIỆU**

**ARK™** là một thương hiệu của ARK Diagnostics, Inc.

Tên thương hiệu hoặc sản phẩm khác là nhãn hiệu của chủ sở hữu tương ứng.

 ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

In tại Hoa Kỳ  
Sửa đổi vào Tháng 2/2017  
1600-0214-00VN Rev 05