



ARK™ Methotrexate Control

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Methotrexate Control avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant. Un résumé des données de sécurité et de performance est disponible via Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux), réf. : US-MF-000023925.

Service clientèle



48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tél. : 1-877-869-2320
Fax : 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



2797



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé	 2797	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Contrôle qualité
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

1 Dénomination

ARKTM Methotrexate Control

2 Utilisation prévue

ARK Methotrexate Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Methotrexate Assay.

3 Contenu

ARK Methotrexate Control se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en méthotrexate suivantes :

RÉF.	Description du produit	Contrôle qualité
5026-0003-00 Ensemble complet	ARK Methotrexate Control* (2 ml) Méthotrexate, tampon, albumine de sérum bovin et conservateurs (niveau nominal)	Plage attendue (µmol/l)
5026-0003-01 Contrôles de plage d'étalonnage ¹	Faible (0,07 µmol/l)	0,05 à 0,09
	Moyen (0,40 µmol/l)	0,30 à 0,50
	Élevé (0,80 µmol/l)	0,60 à 1,00
5026-0003-02 Contrôles de plage élevée ²	5 µmol/l	3,75 à 6,25
	50 µmol/l	37,50 à 62,50
	500 µmol/l	375,00 à 625,00

*Pour convertir les résultats exprimés en µmol/l de méthotrexate en µg/ml de méthotrexate, diviser le résultat en µmol/l par 2,2005. Les niveaux de méthotrexate deviennent respectivement 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,272, 22,72 et 227,2 µg/ml.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles.

¹ Les contrôles de plage d'étalonnage peuvent être obtenus séparément en tant qu'ensemble, RÉF. 5026-0003-01.

² Les contrôles de plage élevée peuvent être obtenus séparément en tant qu'ensemble, RÉF. 5026-0003-02.

4 Avertissements et précautions

- Pour un usage **diagnostic *in vitro***.

- Ne pas mélanger des contrôles provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.

5 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage de méthotrexate, consulter la notice relative au produit ARK Methotrexate Assay.
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en inversant délicatement avant toute utilisation.
- Les contrôles de plage élevée doivent être dilués avant le dosage.
- Verser un volume suffisant (~40 µl/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Remplacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Conserver les flacons à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois. Ne pas dépasser la date de péremption.

6 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles, le stockage des produits selon les instructions et de bonnes techniques de laboratoire.

7 Marques commerciales

ARKTM est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc. Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 États-Unis

Révision : juin 2025
1600-0215-00FR Rév. 08