



ARK™ Methotrexate Calibrator

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Methotrexate Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile tramite Eudamed (Banca dati europea dei dispositivi medici), SRN: US-MF-000023925.

Servizio Clienti



ARK Diagnostics, Inc.

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



2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario	 2797	Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARKTM Methotrexate Calibrator

2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Methotrexate Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Methotrexate Assay.

3 Contenuto

Il calibratore ARK Methotrexate Calibrator è composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni di metotressato:

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5026-0002-00	Calibratori ARK Methotrexate* Metotressato, tampone, sieroalbumina bovina e conservanti	Flaconi contagocce	
	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

*Per convertire i risultati di metotressato da µmol/L in µg/mL, dividere µmol/L per 2,2005. I livelli di metotressato diventano 0,0227, 0,0682, 0,1136, 0,2272 e 0,5453 µg/mL rispettivamente per i calibratori da B a F.

4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per il metotressato. I calibratori ARK Methotrexate vengono preparati mediante la diluizione volumetrica della soluzione di metotressato purissimo e certificato in una matrice proteica sintetica priva di metotressato.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso **diagnostico *in vitro***.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di metotressato, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Methotrexate Assay.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere accuratamente i contenitori originali.
- Conservare i flaconi a 2-8°C. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

7 Procedura

Calibrazione

Eseguire una procedura di calibrazione completa (a 6 punti); analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con almeno due livelli dei controlli di qualità, conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio.

Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard

8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

9 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione giugno 2025
1600-0214-00IT Rev 08