

ARKTM Methotrexate Control

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

Servizio Clienti



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
The Netherlands

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Produttore
	Mandatario		Marchio CE
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
Rx Only	Solo su prescrizione medica		

1 Denominazione

ARKTM Methotrexate Control

2 Finalità d'uso

Il controllo ARK Methotrexate Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Methotrexate Assay.

3 Contenuto

Il controllo ARK Methotrexate Control è composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni di metotrexate:

REF	Descrizione del prodotto	Controllo di qualità
5026-0003-00 Kit completo	ARKTM Methotrexate Control* (2 mL) Metotrexate, tampone, sieroalbumina bovina e conservanti (livello nominale)	Range previsto (µmol/L)**
5026-0003-01 Controlli range di calibrazione ¹	BASSO (0,07 µmol/L)	0,05 – 0,09
	MEDIO (0,40 µmol/L)	0,30 – 0,50
	ALTO (0,80 µmol/L)	0,60 – 1,00
5026-0003-02 Controlli range elevato ²	5 µmol/L	3,75 – 6,25
	50 µmol/L	37,50 – 62,50
	500 µmol/L	375,00 – 625,00

*Per convertire i risultati di metotrexate da µmol/L in µg/mL, dividere µmol/L per 2,2005. I livelli di metotrexate diventano rispettivamente 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,272, 22,72 e 227,2 µg/mL.

**ARK Methotrexate Control è un controllo di precisione. Spetta a ciascun laboratorio stabilire il valore medio di ciascun livello dei controlli e i propri range per ogni nuovo lotto di controlli.

¹I controlli per il range di calibrazione possono essere ordinati separatamente come kit, **REF** 5026-0003-01.

²I controlli per il range elevato possono essere ordinati separatamente come kit, **REF** 5026-0003-02.

4 Avvertenze e precauzioni

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

5 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di metotrexate, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Methotrexate Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- I controlli per il range elevato devono essere diluiti prima di essere analizzati.
- 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 la data di scadenza. Una volta aperti, i flaconi possono essere conservati a 2-8°C per 12 mesi entro la data di scadenza.

6 Limiti della procedura

Tutti i controlli di qualità e i test devono essere eseguiti in conformità alle disposizioni locali e/o nazionali o ai requisiti per l'accreditamento.

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.

7 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

Stampato negli Stati Uniti
Revisione Febbraio 2017
1600-0215-00IT Rev 05