

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.

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



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







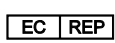





EC REP

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		Controllo di qualità
Rx Only	Usò consentito esclusivamente su prescrizione		

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 metotressato:

REF	Descrizione del prodotto	Controllo di qualità
5026-0003-00 Kit completo	ARK Methotrexate Control* (2 mL) Metotressato, tampone, sieralbumina 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 metotressato da µmol/L in µg/mL, dividere µmol/L per 2,2005. I livelli di metotressato diventano rispettivamente 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,272, 22,72 e 227,2 µg/mL.

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli.

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

² I 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 metotressato, 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 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

6 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.

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

Revisione giugno 2025
1600-0215-00IT Rev 08