ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ *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.

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: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com

CE 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

LOT	Codice del lotto	YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
REF	Numero di catalogo		Fabbricante
EC REP	Mandatario	CE 2797	Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso	CONTROL	Controllo di qualità
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Control Kit REF 5026-0003-00

1 Denominazione

ARK™ ***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	Quantità/Volume
5026-0003-00 Kit completo	**ARK Methotrexate Control*** Metotressato, tampone, sieroalbumina bovina e conservanti (livello nominale)	**Range previsto (µmol/L)**	Flaconi contagocce
5026-0003-01 Controlli range di calibrazione[1]	**BASSO** (0,07 µmol/L)	0,05 – 0,09	1 X 2 mL
	MEDIO (0,40 µmol/L)	0,30 – 0,50	1 X 2 mL
	ALTO (0,80 µmol/L)	0,60 – 1,00	1 X 2 mL
5026-0003-02 Controlli range elevato[2]	**5** µmol/L	3,75 – 6,25	1 X 2 mL
	50 µmol/L	37,50 – 62,50	1 X 2 mL
	500 µmol/L	375,00 – 625,00	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 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

ARK™ 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 July 2026
1600-0215-00IT Rev 09