

# ARK™ Methylphenidate Metabolite Calibrator

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Methylphenidate Metabolite 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.

## 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  
 SRN: US-MF-000023925




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		Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Calibrator Kit  5042-0002-00

Negative Kit  5042-0002-01

Cutoff Kit  5042-0002-02

## 1 Denominazione

### **ARK<sup>TM</sup> Methylphenidate Metabolite Calibrator**

## 2 Finalità d'uso

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

## 3 Contenuto

Il calibratore ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni del metabolita del metilfenidato. I calibratori negativi e di cutoff possono essere ottenuti separatamente per l'analisi qualitativa.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5042-0002-00	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator</b> Metabolita del metilfenidato, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce	
	<b>A</b>	0 ng/mL	1 x 4 mL
	<b>B</b>	100 ng/mL	1 x 4 mL
	<b>C</b>	200 ng/mL	1 x 4 mL
	<b>D</b>	500 ng/mL	1 x 4 mL
	<b>E</b>	1000 ng/mL	1 x 4 mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5042-0002-01	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (Negative)</b> Urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>Negativo</b>	0 ng/mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5042-0002-02	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator B (Cutoff)</b> Metabolita del metilfenidato, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>Cutoff</b>	100 ng/mL

## 4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per il metabolita del metilfenidato. Una soluzione certificata di metabolita del metilfenidato è tracciabile all'HPLC. I calibratori ARK Methylphenidate Metabolite vengono preparati mediante la diluizione volumetrica del

metabolita del metilfenidato purissimo in urina umana trattata, non sterile e priva di metabolita del metilfenidato.

I calibratori sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di metabolita del metilfenidato. I donatori sono risultati non reattivi ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

## 5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Nocivo se ingerito.
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- Il prodotto contiene  $\leq 0,09\%$  di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive.

## 6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio del metabolita del metilfenidato, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Methylphenidate Metabolite Assay.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ( $\sim 40 \mu\text{L/goccia}$ ) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

## 7 Procedura

### Risultati qualitativi

Utilizzare il calibratore B da  $100 \text{ ng/mL}$  come calibratore cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli ARK Methylphenidate Metabolite basso ( $50 \text{ ng/mL}$ ) e alto ( $150 \text{ ng/mL}$ ) rispettivamente come controllo negativo e positivo. Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore cutoff come negativi. Riportare i risultati pari o superiori al valore del calibratore cutoff come positivi.

### Risultati semiquantitativi

Eseguire una procedura di calibrazione a 5 punti; analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con i controlli di qualità ARK Methylphenidate Metabolite basso ( $50 \text{ ng/mL}$ ) e alto ( $150 \text{ ng/mL}$ ) conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal

proprio laboratorio. I campioni con risultati superiori al livello massimo del calibratore ARK Methylphenidate Metabolite (1000 ng/mL) possono essere diluiti con ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (urina negativa) e rianalizzati.

#### **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
- Una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 8 giorni sulla base dei dati a sostegno.

### **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**

**ARK<sup>TM</sup>** 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 2025  
1600-0633-00IT Rev 04