

# ARK™ Methylphenidate Metabolite Control

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

## 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		Controllo di qualità
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

## 1 Denominazione

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

## 2 Finalità d'uso

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

## 3 Contenuto

Il controllo ARK Methylphenidate Metabolite Control è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni target del metabolita del metilfenidato.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5042-0003-00	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Control</b> Metabolita del metilfenidato, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>BASSO / negativo</b> (50 ng/mL)	2 x 4 mL
	<b>ALTO / positivo</b> (150 ng/mL)	2 x 4 mL

Tracciabilità e assegnazione del valore: una soluzione certificata di metabolita del metilfenidato è tracciabile all'HPLC. L'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite Assay calibrato con l'ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator.

Ciascun laboratorio è tenuto a determinare i propri range per ogni nuovo lotto di controlli in base al proprio sistema di analisi e ai propri criteri.

Nella modalità qualitativa il controllo basso deve essere negativo e il controllo alto deve essere positivo rispetto al calibratore cutoff pari a 100 ng/mL.

I controlli 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.

## 4 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 controlli 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.

## 5 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 controlli 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.

## 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<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  
1600-0634-00IT Rev 04