


ARKTM 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.

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

 **EC REP**
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		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARKTM 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	ARK Methylphenidate Metabolite Control Metabolita del metilfenidato, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	BASSO / negativo (50 ng/mL)	2 x 4 mL
	ALTO / positivo (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 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

Stampato negli Stati Uniti
Revisione Giugno 2018
1600-0634-00IT Rev 01