


## ARK™ Methotrexate Calibrator





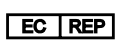





Cette notice d'emploi diffusée par ARK Diagnostics, Inc. et relative aux calibrateurs méthotrexate doit être lue attentivement avant toute utilisation. Les instructions détaillées par la notice d'emploi doivent être rigoureusement respectées. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions détaillées par cette notice d'emploi ne sont pas respectées.

### Service clientèle

 **ARK Diagnostics, Inc.**  
 48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 États-Unis  
 Tél : + 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 La Haye  
 Pays-Bas

### Définition des symboles utilisés

	Code de lot	 AAAA-MM- JJ	À utiliser avant le/Date de péremption
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant agréé		Marquage CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions avant utilisation		Calibrateur
<b>Rx Only</b>	Usage réservé à la prescription		

# 1 Nom

## **ARK<sup>TM</sup> Methotrexate Calibrator**

# 2 Utilisation prévue

Le coffret de calibrateurs Méthotrexate ARK est prévu pour la calibration du test Méthotrexate ARK.

# 3 Contenu

La gamme de calibrateurs Méthotrexate ARK est composé d'une matrice de protéine synthétique présentant les concentrations suivantes de méthotrexate:

Référence	Description du produit	Quantité/Volume	
5026-0002-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Methotrexate Calibrator*</b> Méthotrexate, tampon, sérum-albumine bovin, et agents de conservation	Fioles compte-gouttes	
	<b>A</b>	0,00 µmol/L	1 X 2 mL
	<b>B</b>	0,05 µmol/L	1 X 2 mL
	<b>C</b>	0,15 µmol/L	1 X 2 mL
	<b>D</b>	0,25 µmol/L	1 X 2 mL
	<b>E</b>	0,50 µmol/L	1 X 2 mL
	<b>F</b>	1,20 µmol/L	1 X 2 mL

\*Pour convertir les résultats de µmol/L de méthotrexate en µg/mL, diviser les µmol/L par 2,2005. Les niveaux de méthotrexate passent à 0,0227, 0,0682, 0,1136, 0,2272 et 0,5453 µg/mL pour les calibrateurs B à F respectivement.

# 4 Normalisation

Il n'existe aucune norme reconnue au plan international pour le méthotrexate. Les calibrateurs méthotrexate ARK sont préparés par dilution volumétrique d'une solution certifiée à forte teneur en méthotrexate sur une matrice protéique synthétique dépourvue de méthotrexate.

# 5 Avertissements et précautions

- Utilisation dans le cadre de **diagnostic in vitro**.
- Ne pas mélanger des calibrateurs provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.

## 6 Instructions d'utilisation

- Pour obtenir un résumé complet ainsi que des explications à propos du test méthotrexate, consulter la notice d'utilisation relative à ce test.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger délicatement par retournement chaque niveau avant toute utilisation.
- Verser pour chaque niveau un volume suffisant (~40 µL par baisse) dans les cupules échantillon individuelles. Consulter les exigences relatives au volume des échantillons spécifiques à l'instrument utilisé. Remplacer les bouchons sur les flacons d'origine et les fermer correctement.
- Conserver les flacons à une température comprise entre 2 et 8°C. A utiliser avant la date de péremption. Une fois ouvertes, les flacons peuvent être conservés pendant 12 mois à une température comprise entre 2 et 8°C, avant la date de péremption.

## 7 Procédure Étalonnage

Réaliser une procédure d'étalonnage complète (6 points) ; tester les Calibrateurs en double. Vérifier la courbe de calibration avec au moins deux niveaux de contrôle qualité, conformément au plan d'assurance qualité mis en place au sein du laboratoire.

### Quand procéder à un ré-étalonnage ?

- Dès lors qu'un nouveau numéro de lot de réactif est utilisé.
- Dès lors que les résultats du contrôle qualité l'imposent.
- Dès lors que les protocoles standard du laboratoire l'imposent.

## 8 Limites de la procédure

La reproductibilité et la précision des résultats dépendent du bon fonctionnement des instruments, des réactifs, des calibrateurs, des contrôles, du stockage du produit conformément aux indications et de l'application de techniques de laboratoires adéquates.

## 9 Marques commerciales

**ARK**<sup>TM</sup> est une marque commerciale de **ARK** Diagnostics, Inc.

Les autres marques et noms de produits sont des marques commerciales appartenant à leurs détenteurs respectifs.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 États-Unis**

Imprimé aux États-Unis  
Révision, Février 2017  
1600-0214-00FR Rév 05