

ARKTM Methotrexate Control

Cette notice d'emploi diffusée par ARK Diagnostics, Inc. et relative au contrôle 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



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		Contrôle qualité
Rx Only	Usage réservé à la prescription		

1 Nom

ARK™ Methotrexate Control

2 Utilisation prévue

Le contrôle Méthotrexate ARK est prévu pour le contrôle de la qualité du test Méthotrexate ARK.

3 Contenu

Le contrôle Méthotrexate ARK est composé d'une matrice de protéine synthétique présentant les concentrations suivantes de méthotrexate:

Référence	Description du produit	Contrôle qualité
5026-0003-00 Ensemble complet	ARK™ Methotrexate Control* (2 mL) Méthotrexate, tampon, sérum-albumine bovin et agents de conservation (niveau nominal)	Plage prévue (µmol/L)**
5026-0003-01 Contrôles de plage d'étalonnage ¹	FAIBLE (0,07 µmol/L)	0,05 – 0,09
	INTERMÉDIAIRE (0,40 µmol/L)	0,30 – 0,50
	ÉLEVÉ (0,80 µmol/L)	0,60 – 1,00
5026-0003-02 Contrôles de plage élevée ²	5 µmol/L	3,75 – 6,25
	50 µmol/L	37,50 – 62,50
	500 µmol/L	375,00 – 625,00

*Pour convertir les résultats de µmol/L de méthotrexate en µg/mL, diviser les µmol/L par 2,2005. Les niveaux de méthotrexate sont alors égaux à 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,272, 22,72, et 227,2 µg/mL respectivement.

**Le contrôle Méthotrexate ARK est un contrôle de précision. Chaque laboratoire doit déterminer la valeur moyenne pour chaque niveau de contrôle ainsi que ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles.

¹ Les contrôles de plage d'étalonnage peuvent être commandés sous forme d'ensemble séparé, **REF** 5026-0003-01.

² Les contrôles de plage élevée peuvent être commandés sous forme d'ensemble séparé, **REF** 5026-0003-02.

4 Avertissements et précautions

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

5 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 contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger délicatement par retournement chaque niveau avant toute utilisation.
- Les contrôles de plage élevée doivent être dilués avant le test.
- 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. Replacer les bouchons sur les conteneurs d'origine et les fermer correctement.
- Conserver les flacons à une température comprise entre 2 et 8°C. À 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.

6 Limites de la procédure

L'ensemble des tests et des exigences relatifs au contrôle qualité doit être conforme aux conditions d'agrément et autres réglementations locales, régionales et/ou nationales.

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.

7 Marques commerciales

ARKTM 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
1600-0215-00FR Rév 05