

## ARK™ *Methotrexate Control*

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Methotrexate Control avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

### 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

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Pays-Bas

CH REP











MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zoug

Suisse

### Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 JJ/MM/AA AA	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Label CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Contrôle qualité
<b>Rx Only</b>	Pour utilisation sur prescription uniquement		

## 1 Dénomination

**ARK<sup>TM</sup> Methotrexate Control**

## 2 Utilisation prévue

ARK Methotrexate Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Methotrexate Assay.

## 3 Contenu

ARK Methotrexate Control se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en méthotrexate suivantes :

RÉF.	Description du produit	Contrôle qualité
<b>5026-0003-00</b> Ensemble complet	<b>ARK Methotrexate Control* (2 ml)</b> Méthotrexate, tampon, albumine de sérum bovin et conservateurs (niveau nominal)	Plage attendue (µmol/l)
<b>5026-0003-01</b> Contrôles de plage d'étalonnage <sup>1</sup>	<b>Faible</b> (0,07 µmol/l)	0,05 à 0,09
	<b>Moyen</b> (0,40 µmol/l)	0,30 à 0,50
	<b>Élevé</b> (0,80 µmol/l)	0,60 à 1,00
<b>5026-0003-02</b> Contrôles de plage élevée <sup>2</sup>	<b>5</b> µmol/l	3,75 à 6,25
	<b>50</b> µmol/l	37,50 à 62,50
	<b>500</b> µmol/l	375,00 à 625,00

\*Pour convertir les résultats exprimés en µmol/l de méthotrexate en µg/ml de méthotrexate, diviser le résultat en µmol/l par 2,2005. Les niveaux de méthotrexate deviennent respectivement 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,272, 22,72 et 227,2 µg/ml.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles.

<sup>1</sup> Les contrôles de plage d'étalonnage peuvent être obtenus séparément en tant qu'ensemble, RÉF. 5026-0003-01.

<sup>2</sup> Les contrôles de plage élevée peuvent être obtenus séparément en tant qu'ensemble, RÉF. 5026-0003-02.

## 4 Avertissements et précautions

- Pour un usage **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 un résumé complet et une explication du système de dosage de méthotrexate, consulter la notice relative au produit ARK Methotrexate Assay.
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en inversant délicatement avant toute utilisation.
- Les contrôles de plage élevée doivent être dilués avant le dosage.
- Verser un volume suffisant (~40 µl/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Replacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Conserver les flacons à une température comprise entre 2 et 8 °C. Utiliser avant la date d'expiration. Une fois ouverts, les flacons peuvent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 12 mois jusqu'à la date d'expiration.

## 6 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles, le stockage des produits selon les instructions et de bonnes techniques de laboratoire.

## 7 Marques commerciales

**ARK**<sup>TM</sup> est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc. Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



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

Révision : novembre 2023  
1600-0215-00FR Rév. 07