

ARK™ Methylphenidate Metabolite Calibrator

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



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

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Calibrator Kit  5042-0002-00

Negative Kit  5042-0002-01

Cutoff Kit  5042-0002-02

1 Denominazione

ARKTM Methylphenidate Metabolite Calibrator

2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Methylphenidate Metabolite Assay.

3 Contenuto

Il calibratore ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni del metabolita del metilfenidato. I calibratori negativi e di cutoff possono essere ottenuti separatamente per l'analisi qualitativa.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5042-0002-00	ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator Metabolita del metilfenidato, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce	
	A	0 ng/mL	1 x 4 mL
	B	100 ng/mL	1 x 4 mL
	C	200 ng/mL	1 x 4 mL
	D	500 ng/mL	1 x 4 mL
	E	1000 ng/mL	1 x 4 mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5042-0002-01	ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (Negative) Urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	Negativo	0 ng/mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5042-0002-02	ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator B (Cutoff) Metabolita del metilfenidato, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	Cutoff	100 ng/mL

4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per il metabolita del metilfenidato. Una soluzione certificata di metabolita del metilfenidato è tracciabile all'HPLC. I calibratori ARK Methylphenidate Metabolite vengono preparati mediante la diluizione volumetrica del

metabolita del metilfenidato purissimo in urina umana trattata, non sterile e priva di metabolita del metilfenidato.

I calibratori 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.

5 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 calibratori 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.

6 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 calibratori 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.

7 Procedura

Risultati qualitativi

Utilizzare il calibratore B da 100 ng/mL come calibratore cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli ARK Methylphenidate Metabolite basso (50 ng/mL) e alto (150 ng/mL) rispettivamente come controllo negativo e positivo. Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore cutoff come negativi. Riportare i risultati pari o superiori al valore del calibratore cutoff come positivi.

Risultati semiquantitativi

Eseguire una procedura di calibrazione a 5 punti; analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con i controlli di qualità ARK Methylphenidate Metabolite basso (50 ng/mL) e alto (150 ng/mL) conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal

proprio laboratorio. I campioni con risultati superiori al livello massimo del calibratore ARK Methylphenidate Metabolite (1000 ng/mL) possono essere diluiti con ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (urina negativa) e rianalizzati.

Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard
- Una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 8 giorni sulla base dei dati a sostegno.

8 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.

9 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
1600-0633-00IT Rev 01