ARK™ *Methotrexate Calibrator*

Esta bula da ARK Diagnostics, Inc. para o Calibrador de Metotrexato ARK deve ser lida cuidadosamente antes do uso. As instruções desta bula devem ser rigorosamente seguidas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se houver qualquer desvio das instruções contidas nesta bula.

Comunique qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente, conforme aplicável. Um Resumo de Segurança e Desempenho está disponível por meio da Eudamed (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

Atendimento ao Cliente

ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tel.: 1-877-869-2320
Fax: 1-408-747-0783
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com

CE
2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Legenda dos símbolos utilizados

LOT	Código do lote	YYYY-MM-DD	Data de validade
REF	Número de catálogo		Fabricante
EC REP	Representante autorizado	CE 2797	Marca CE com número do órgão notificado
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Consulte as instruções de uso	Calibrator	Calibrador
Rx Only	Apenas para uso sob prescrição		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de Calibradores REF **5026-0002-00**

1 Nome

ARK™ ***Methotrexate Calibrator***

2 Uso pretendido

O Calibrador de Metotrexato ARK destina-se ao uso na calibração do Ensaio de Metotrexato ARK.

3 Conteúdo

O Calibrador de Metotrexato ARK é composto por uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de Metotrexato:

REF	Descrição do produto		Quantidade/volume
5026-0002-00	**Calibradores de Metotrexato ARK *** Metotrexato, tampão, albumina sérica bovina e conservantes		Frascos gotejadores
	A	0,00 µmol/L	1 × 2 mL
	B	0,05 µmol/L	1 × 2 mL
	C	0,15 µmol/L	1 × 2 mL
	D	0,25 µmol/L	1 × 2 mL
	E	0,50 µmol/L	1 × 2 mL
	F	1,20 µmol/L	1 × 2 mL

*Para converter os resultados de µmol/L de Metotrexato em µg/mL de Metotrexato, divida µmol/L por 2.2005. Os níveis de metotrexato tornam-se 0,0227, 0,0682, 0,1136, 0,2272 e 0,5453 µg/mL para os Calibradores B a F, respectivamente.

4 Padronização

Não existe um padrão internacionalmente reconhecido para o Metotrexato. Os Calibradores de Metotrexato ARK são preparados por diluição volumétrica de solução de Metotrexato certificada de alta pureza em uma matriz de proteína sintética livre de Metotrexato.

5 Advertências e precauções

- Para uso **em diagnóstico *in vitro***.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.
- Utilize cada lote como um conjunto.

6 Instruções de uso

- Para um resumo completo e explicação do ensaio de Metotrexato, consulte a bula do Ensaio de Metotrexato ARK.
- Os calibradores estão prontos para uso. Misture cada nível por inversão suave antes da dispensação.
- Dispense volume suficiente (≈40 µL/gota) em copos de amostra individuais para cada nível. Consulte os requisitos de volume de amostra específicos do analisador. Recoloque as tampas nos frascos originais e mantenha-as bem fechadas.
- Armazene os frascos a 2-8°C. Após a abertura, utilize-os em até 12 meses e antes da data de validade.

7 Procedimento

Calibração
Execute um procedimento de calibração completo (6 pontos); analise os calibradores em duplicata. Verifique a curva de calibração utilizando pelo menos dois níveis de controles de qualidade, de acordo com o plano de garantia da qualidade do laboratório.

Quando recalibrar
- Sempre que um novo número de lote de reagentes for utilizado
- Sempre que indicado pelos resultados do controle de qualidade
- Sempre que exigido pelos protocolos laboratoriais padronizados

8 Limitações do procedimento

Resultados exatos e reprodutíveis dependem do funcionamento adequado dos instrumentos, dos reagentes, dos calibradores, dos controles, do armazenamento do produto conforme as instruções e da aplicação de boas práticas laboratoriais.

9 Marcas registradas

ARK™ é uma marca registrada da ARK Diagnostics, Inc.
Outras marcas ou nomes de produtos são marcas registradas de seus respectivos titulares.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisado em junho de 2025
1600-0214-00PT-BR Rev 08