ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ *Methotrexate Control*

Esta bula da ARK Diagnostics, Inc. para o Controle 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: 1-510-270-6298
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	CONTROL	Controle de Qualidade
Rx Only	Apenas para uso sob prescrição		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de Controles REF 5026-0003-00

1 Nome

ARK™ ***Methotrexate Control***

2 Uso pretendido

O Controle de Metotrexato ARK destina-se ao uso no controle de qualidade do Ensaio de Metotrexato ARK.

3 Conteúdo

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

REF	Descrição do produto	Controle de Qualidade	Quantidade/volume
5026-0003-00 Conjunto Completo	**Controle de Metotrexato ARK *** Metotrexato, tampão, albumina sérica bovina e conservantes (nível nominal)	Faixa esperada (µmol/L)	Frascos com conta-gotas
5026-0003-01 Controles da Faixa de Calibração [1]	**BAIXO** (0,07 µmol/L)	0,05 – 0,09	1 X 2 mL
	MÉDIO (0,40 µmol/L)	0,30 – 0,50	1 X 2 mL
	ALTO (0,80 µmol/L)	0,60 – 1,00	1 X 2 mL
5026-0003-02 Controles de Alta Faixa[2]	**5** µmol/L	3,75 – 6,25	1 X 2 mL
	50 µmol/L	37,50 – 62,50	1 X 2 mL
	500 µmol/L	375,00 – 625,00	1 X 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 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,272, 22,72 e 227,2 µg/mL, respectivamente.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos para cada novo lote de controles.

[1] Os controles da faixa de calibração podem ser obtidos separadamente como um conjunto,
REF 5026-0003-01.

[2] Os controles de alta faixa podem ser obtidos separadamente como um conjunto,
REF 5026-0003-02.

4 Advertências e precauções

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

5 Instruções de uso

- Para um resumo completo e explicação do ensaio de Metotrexato, consulte a bula do Ensaio de Metotrexato ARK.
- Os controles estão prontos para uso. Misture cada nível por inversão suave antes da dispensação.
- Os controles de alta faixa devem ser diluídos antes do teste.
- 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.

6 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.

7 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 julho de 2026
1600-0215-00PT-BR Rev 09