

ARKTM Methotrexate Calibrator

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o ARK Methotrexate Calibrator deve ser cuidadosamente lido antes de usar. As Instruções de utilização devem ser rigorosamente cumpridas. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se existirem quaisquer desvios às instruções constantes neste folheto informativo.

Serviço de atendimento ao cliente









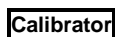


48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

Legenda dos símbolos utilizados

	Código de lote	 AAAA-MM-DD	Usar até/Data de validade
	Número de catálogo		Fabricante
	Representante Europeu Autorizado		Marcação CE
	Dispositivo Médico para diagnóstico in-vitro		Limites de temperatura
	Consultar as instruções de utilização		Calibrador
Rx Only	Para uso apenas mediante prescrição		

1 Nome

ARK™ Methotrexate Calibrator

2 Utilização prevista

O ARK Methotrexate Calibrator destina-se a ser utilizado na calibração do ARK Methotrexate Assay.

3 Conteúdo

O ARK Methotrexate Calibrator é composto por uma matriz de proteínas sintéticas, com as seguintes concentrações de Metotrexato:

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume	
5026-0002-00	ARK™ Methotrexate Calibrator* Metotrexato, tampão, albumina de soro bovino, e conservantes	Frascos conta-gotas	
	A	0.00 µmol/L	1 X 2 mL
	B	0.05 µmol/L	1 X 2 mL
	C	0.15 µmol/L	1 X 2 mL
	D	0.25 µmol/L	1 X 2 mL
	E	0.50 µmol/L	1 X 2 mL
	F	1.20 µmol/L	1 X 2 mL

*Para converter os resultados de µmol/L para µg/mL de Metotrexato, dividir µmol/L por 2.2005. Os níveis de Metotrexato para os Calibradores B a F passam a ser de 0.0227, 0.0682, 0.1136, 0.2272, e 0.5453 µg/mL respetivamente.

4 Padronização

Não existe nenhum padrão internacionalmente reconhecido para o Metotrexato. Os calibradores de Metotrexato da ARK são preparados por diluição volumétrica de alta pureza, da solução de Metotrexato certificada, numa matriz proteica sintética livre de Metotrexato.

5 Avisos e Precauções

- Para utilização em **Diagnóstico In-Vitro**.
- Não misturar calibradores de diferentes números de lote.
- Usar cada lote como um conjunto.

6 Instruções de Uso

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de Metotrexato, consultar o folheto informativo do ARK Methotrexate Assay.
- Os calibradores estão prontos a usar. Misturar cada nível por inversão suave antes de dispensar.
- Coloque volume suficiente (~40µL/gota) em copos de amostras individuais para cada nível. Consultar os requisitos de volume de amostra específicos dos equipamentos. Voltar a colocar as tampas nos recipientes originais e mantê-los bem apertados.
- Armazenar os frascos a 2-8°C. Usar antes do final da data de validade. Após a abertura, os frascos podem ser armazenados a 2-8°C durante 12 meses dentro do prazo de validade.

7 Procedimento

Calibração

Realizar um procedimento de calibração completa (6 pontos); testar os calibradores em duplicado. Verificar a curva de calibração em pelo menos dois níveis de controlo de qualidade de acordo com o plano de garantia de qualidade laboratorial estabelecido.

Quando se deve recalibrar

- Sempre que for utilizado um novo número de lote de reagentes
- Sempre que for indicado por resultados do controlo de qualidade
- Sempre que for solicitado por protocolos padrão do laboratório.

8 Limitações do Procedimento

Os resultados exatos e reprodutíveis dependem do correto funcionamento dos equipamentos, reagentes, calibradores, controlos, do armazenamento do produto conforme indicado, e de uma boa técnica laboratorial.

9 Marcas Registadas

ARKTM é uma marca registada da **ARK** Diagnostics, Inc.

Outras marcas ou nomes de produtos são marcas comerciais dos seus respectivos proprietários.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Impresso nos EUA
Revisto em Fevereiro de 2017
1600-0214-00PT Rev 05