

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Calibrador de metotrexato ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

Assistência ao cliente

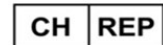


48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: 1-877-869-2320
 Fax: 1-408-747-0783
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com













EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marcação CE com número do organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARK™ Methotrexate Calibrator

2 Utilização prevista

O Calibrador de metotrexato ARK destina-se a ser utilizado 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	ARK Methotrexate Calibrators* Metotrexato, tampão, serralbumina bovina e conservantes	Frascos com 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 de metotrexato em µg/mL de metotrexato, divida µmol/L por 2,2005. Os níveis de metotrexato convertem-se em 0,0227, 0,0682, 0,1136, 0,2272 e 0,5453 µg/ml para os calibradores de B a F, respetivamente.

4 Padronização

Para o metotrexato não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Os Calibradores de metotrexato ARK são preparados por diluição volumétrica de pureza elevada, solução certificada de metotrexato adicionada a uma matriz proteica sintética isenta de metotrexato.

5 Advertências e precauções

- Para utilização em **diagnóstico *in vitro***.
- Não utilizar em conjunto calibradores que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.

6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de metotrexato, consulte o folheto do Ensaio de metotrexato ARK.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente (~40 µL/gota) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Armazene os frascos entre 2-8°C. Uma vez abertos, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

7 Procedimento

Calibração

Faça um procedimento de calibração completo (6 pontos); teste os calibradores em duplicado. Verifique a curva de calibração com pelo menos dois níveis de controlos de qualidade, conforme o plano de garantia de qualidade laboratorial definido.

Quando recalibrar

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório

8 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

9 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em Junho de 2025
1600-0214-00PT Rev 08