

ARKTM Methotrexate Control

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o ARK Methotrexate Control 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







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 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		Controlo de Qualidade
Rx Only	Para uso apenas mediante prescrição		

1 Nome

ARK™ Methotrexate Control

2 Utilização prevista

O ARK Methotrexate Control destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do ARK Methotrexate Assay.

3 Conteúdo

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

REF	Descrição do Produto	Controlo de Qualidade
5026-0003-00 Conjunto completo	ARK™ Methotrexate Control* (2 mL) Metotrexato, tampão, albumina de soro bovino, e conservantes (nível nominal)	Intervalo Esperado (µmol/L)**
5026-0003-01 Controlos do Intervalo de Calibração ¹	BAIXO (0.07 µmol/L)	0.05 – 0.09
	INTERMÉDIO (0.40 µmol/L)	0.30 – 0.50
	ELEVADO (0.80 µmol/L)	0.60 – 1.00
5026-0003-02 Controlos de Intervalo Elevado ²	5 µmol/L	3.75 – 6.25
	50 µmol/L	37.50 – 62.50
	500 µmol/L	375.00 – 625.00

*Para converter os resultados de µmol/L para µg/mL de Metotrexato, dividir µmol/L por 2.2005. Os níveis de Metotrexato passam a ser de 0.0318, 0.1818, 0.3636, 2.272, 22.72, e 227.2 µg/mL respetivamente.

**O ARK Methotrexate Control é um controle de precisão. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos.

¹Os controlos do Intervalo de calibração podem ser obtidos separadamente como um conjunto, **REF** 5026-0003-01.

²Os controlos de intervalo elevado podem ser obtidos separadamente como um conjunto, **REF** 5026-0003-02.

4 Avisos e Precauções

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

5 Instruções de Uso

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de Metotrexato, consultar o folheto informativo do ARK Methotrexate Assay.
- Os controlos estão prontos a usar. Misturar cada nível por inversão suave antes de dispensar.
- Os controlos de intervalo elevado devem ser diluídos antes do teste.
- 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.

6 Limitações do Procedimento

Todos os requisitos de controlo de qualidade e testes devem ser realizados em conformidade com a legislação local, estadual e/ou regulamentos federais ou requisitos de acreditação.

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.

7 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
1600-0215-00PT Rev 05