

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Controlo 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: 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com






EC REP

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

CH REP

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		Controlo de Qualidade
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

## 1 Nome

### **ARK™ Methotrexate Control**

## 2 Utilização prevista

O Controlo de metotrexato ARK destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do Ensaio de metotrexato ARK.

## 3 Conteúdo

O Controlo de metotrexato ARK é composto por uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de metotrexato:

REF	Descrição do Produto	Controlo de Qualidade
<b>5026-0003-00</b> Conjunto completo	<b>ARK Methotrexate Control* (2 mL)</b> Metotrexato, tampão, seralbumina bovina e conservantes (nível nominal)	Intervalo esperado ( $\mu\text{mol/l}$ )
<b>5026-0003-01</b> Controlos do intervalo de calibração <sup>1</sup>	<b>LOW (BAIXO)</b> (0,07 $\mu\text{mol/L}$ )	0,05 – 0,09
	<b>MID (MÉDIO)</b> (0,40 $\mu\text{mol/L}$ )	0,30 – 0,50
	<b>HIGH (ALTO)</b> (0,80 $\mu\text{mol/L}$ )	0,60 – 1,00
<b>5026-0003-02</b> Controlos de intervalo alto <sup>2</sup>	<b>5</b> $\mu\text{mol/L}$	3,75 – 6,25
	<b>50</b> $\mu\text{mol/L}$	37,50 – 62,50
	<b>500</b> $\mu\text{mol/L}$	375,00 – 625,00

\*Para converter os resultados de  $\mu\text{mol/L}$  de metotrexato em  $\mu\text{g/mL}$  de metotrexato, divida  $\mu\text{mol/L}$  por 2,2005. Os níveis de metotrexato convertem-se, respectivamente, em 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,272, 22,72 e 227,2  $\mu\text{g/ml}$ .

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

<sup>1</sup> Os controlos do intervalo de calibração podem obter-se separadamente num conjunto,  
**REF** 5026-0003-01.

<sup>2</sup> Os controlos de intervalo alto podem obter-se separadamente num conjunto,  
**REF** 5026-0003-02.

## 4 Advertências e precauções

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

## 5 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de metotrexato, consulte o folheto do Ensaio de metotrexato ARK.
- Os controlos estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Os controlos de intervalo alto têm de ser diluídos antes do teste.
- 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.

## 6 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.

## 7 Marcas comerciais

**ARK<sup>TM</sup>** 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  
1600-0215-00PT Rev 08