

ARK™ Methotrexate Calibrator

Lea atentamente la presente ficha técnica de ARK Diagnostics, antes de usar el Calibrador de metrotexato de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en esta ficha técnica. De lo contrario, no se garantiza la fiabilidad de los resultados del ensayo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda. Existe un resumen de seguridad y rendimiento disponible a través de EUDAMED (base de datos europea sobre productos sanitarios), SRN: US-MF-000023925.

Atención al 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


2797











EC	REP
----	-----

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	Nº de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones para el uso		Calibrador
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARK™ Methotrexate Calibrator

2 Uso previsto

El Calibrador de metotrexato ARK está destinado para la calibración del Ensayo de metotrexato ARK.

3 Contenido

El Calibrador de metotrexato ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones de metotrexato:

Ref	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5026-0002-00	ARK™ Methotrexate Calibrator* Metotrexato, tampón, albumina de suero bovino y conservantes	Frascos cuentagotas	
	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 convertir los resultados de µmol/L de metotrexato a µg/mL de metotrexato hay que dividir el número de µmol/L por 2,2005. El nivel de metotrexato será pues de 0,0227, 0,0682, 0,1136, 0,2272 y 0,5453 µg/mL para los calibradores B a F respectivamente.

4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para el metotrexato. Los calibradores de metotrexato ARK se preparan diluyendo una solución certificada de metotrexato de alta pureza en una matriz proteica sintética sin metotrexato.

5 Advertencias y precauciones

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con los elementos de su lote.

6 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el ensayo del metotrexato, consultar la ficha técnica de ARK específica.
- Los calibradores vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel de calibración volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente (~40µL/gota) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar los frascos a 2-8°C. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Calibración

Ejecutar una calibración completa (de 6 puntos) doblemente. Verificar la curva de calibración con controles de calidad de al menos dos niveles en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad fijado en el laboratorio.

Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar del laboratorio

8 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

9 Marcas registradas

ARKTM es una marca registrada de **ARK** Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisado en junio del 2025
1600-0214-00ES Rev 08