



# ARK™ Methotrexate Control

Lea atentamente la presente ficha técnica de ARK Diagnostics, antes de usar el Control de metotrexato 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: 1-510-270-6298  
 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

## Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote		Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		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		Control de calidad
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

## 1 Nombre

### **ARK™ Methotrexate Control**

## 2 Uso previsto

El Control de metotrexato ARK está destinado para el control de calidad del Ensayo de metotrexato ARK.

## 3 Contenido

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

REF	Descripción del producto	Control de calidad
<b>5026-0003-00</b> Set completo	<b>ARK™ Methotrexate Control* (2 mL)</b> Metotrexato, tampón, albumina de suero bovino y conservantes (nivel nominal)	<b>Rango previsto (µmol/L)**</b>
<b>5026-0003-01</b> Controles para el margen de calibración <sup>1</sup>	<b>LOW</b> (0,07 µmol/L)	0,05 – 0,09
	<b>MID</b> (0,40 µmol/L)	0,30 – 0,50
	<b>HIGH</b> (0,80 µmol/L)	0,60 – 1,00
<b>5026-0003-02</b> Controles para el margen de calibración alto <sup>2</sup>	<b>5</b> µmol/L	3,75 – 6,25
	<b>50</b> µmol/L	37,50 – 62,50
	<b>500</b> µmol/L	375,00 – 625,00

\*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 0,0318; 0,1818; 0,3636; 2,272; 22,72 y 227,2 µg/mL respectivamente.

\*\*El Control de metotrexato ARK es un control de precisión. Cada laboratorio debe determinar el valor medio para cada nivel de control y sus propios rangos para cada lote de controles nuevo.

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada lote nuevo de controles.

<sup>1</sup> Los controles para el margen de calibración están disponibles en un set aparte, **REF** 5026-0003-01.

<sup>2</sup> Los controles para el margen alto están disponibles en un set aparte, **REF** 5026-0003-02.

## 4 Advertencias y precauciones

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

## 5 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el ensayo del metotrexato, consultar la ficha técnica de ARK específica.
- Los controles vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel de calibración volcando con suavidad.
- Antes de realizar la prueba, diluir los controles de margen alto.
- 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.

## 6 Limitaciones del procedimiento

Todos los controles de calidad y las pruebas se deben ejecutar en cumplimiento de las normas locales, regionales o nacionales y de los requisitos de acreditación.

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.

## 7 Marcas registradas

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