ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ Methotrexate Control

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

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

CE 2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Símbolos utilizados

LOT	Código do lote	YYYY-MM-DD	Data de validade
REF	Número de Catálogo		Fabricante
EC REP	Representante Autorizado	CE 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*		Limite de temperatura
	Consulte as Instruções de Utilização	CONTROL	Controlo de Qualidade
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de controlo REF 5026-0003-00

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	Quantidade/Volume
5026-0003-00 Conjunto completo	**ARK Methotrexate Control*** Metotrexato, tampão, seralbumina bovina e conservantes (nível nominal)	Intervalo esperado (µmol/l)	Frascos com conta-gotas
5026-0003-01 Controlos do intervalo de calibração[1]	**LOW (BAIXO)** (0,07 µmol/L)	0,05 – 0,09	1 X 2 mL
	MID (MÉDIO) (0,40 µmol/L)	0,30 – 0,50	1 X 2 mL
	HIGH (ALTO) (0,80 µmol/L)	0,60 – 1,00	1 X 2 mL
5026-0003-02 Controlos de intervalo alto[2]	**5** µmol/L	3,75 – 6,25	1 X 2 mL
	50 µmol/L	37,50 – 62,50	1 X 2 mL
	500 µmol/L	375,00 – 625,00	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, respectivamente, em 0,0318, 0,1818, 0,3636, 2,272, 22,72 e 227,2 µg/ml.

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

[1] Os controlos do intervalo de calibração podem obter-se separadamente num conjunto,
REF 5026-0003-01.

[2] 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™ 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 July 2026
1600-0215-00PT Rev 09