ARK Diagnostics, Inc.

ARK *Methotrexate II Dilution Buffer*

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il tampone di diluizione ARK Methotrexate II Dilution Buffer ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi. Una sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile tramite Eudamed (Banca dati europea dei dispositivi medici), SRN: US-MF-000023925.

Servizio Clienti

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
Paesi Bassi

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Legenda dei simboli utilizzati

LOT	Codice del lotto	YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
REF	Numero di catalogo		Fabbricante
EC REP	Mandatario	CE 2797	Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso	CONTROL	Controllo di qualità
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

1 Denominazione

ARK ***Methotrexate II Dilution Buffer***

2 Finalità d'uso

Il tampone di diluizione ARK Methotrexate II Dilution Buffer è previsto per la diluizione di campioni contenenti concentrazioni elevate di metotressato da sottoporre al dosaggio ARK Methotrexate II Assay.

3 Contenuto

Il tampone di diluizione ARK Methotrexate II Dilution Buffer è composto da una matrice di proteine sintetica. La composizione è equivalente a Calibrator A (zero), ARK Methotrexate II Calibrator, REF 5071-0002-00.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5071-0004-00	**ARK Methotrexate II Dilution Buffer** Tampone, sieroalbumina bovina e sodio azoturo	**1 x 25 mL**

4 Avvertenze e precauzioni

- Per uso **diagnostico *in vitro***.
- Il tampone di diluizione contiene ≤0,09% di sodio azoturo.

5 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio ARK Methotrexate II Assay, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Methotrexate II Assay.
- Il tampone di diluizione è pronto per l'uso. Miscelare capovolgendolo delicatamente prima della dispensazione.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

6 Procedura – Protocollo di diluizione manuale

Il range di misurazione della curva di calibrazione ARK Methotrexate II è compreso tra 0,030 e 1,300 µmol/L. I campioni e i controlli contenenti concentrazioni di metotressato più elevate (>1,300 µmol/L) vengono analizzati dopo essere stati diluiti, in modo che rientrino nel range specificato.

Diluire manualmente i campioni o i controlli contenenti concentrazioni elevate con il tampone ARK Methotrexate II Dilution Buffer, preparando le diluizioni seriali di dieci volte, come illustrato nella tabella sottostante.

Volume di campione		Volume della matrice di diluizione	Diluizione	Fattore di diluizione
50 µL	campione non diluito	450 µL	1:10	10
50 µL	campione 1:10	450 µL	1:100	100
50 µL	campione 1:100	450 µL	1:1000	1000

$$\text{Fattore di diluizione manuale} = \frac{\text{(volume di campione + volume di tampone di diluizione)}}{\text{volume di campione}}$$

Moltiplicare il risultato ottenuto dal dosaggio per il fattore di diluizione. Per convertire µmol/L in µg/mL, dividere il valore ottenuto per il fattore di conversione di 2,2005.

7 Marchi commerciali

ARK™ è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.
Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione maggio 2025
1600-1226-00IT Rev 04