ARK *Methotrexate II Dilution Buffer*

ARK Diagnostics, Inc. tarafından ARK Methotrexate II Dilution Buffer için hazırlanan bu prospektüs, kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs talimatlarına uygun hareket edilmelidir. Bu prospektüsteki talimatlardan herhangi bir sapma olması durumunda analiz sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı, üreticiye ve gerekli durumlarda ilgili yetkili kuruma bildirin. Güvenlik ve Performans Özeti'ne, EUDAMED (Avrupa Tıbbi Cihaz Veri Tabanı) üzerinden, SRN: US-MF-000023925 ile erişilebilir.

Müşteri Hizmetleri

ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd

Fremont, CA 94538 USA
Tel: 1-877-869-2320
Faks: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com

CE

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Kullanılan Sembollerin Açıklaması

LOT	Parti kodu	YYYY-MM-DD	Geçerlilik tarihi/Son Kullanma tarihi
REF	Katalog Numarası:		Üretici
EC REP	Yetkili Temsilci	CE	CE İşareti
IVD	İn Vitro Tanısal Tıbbi Cihaz		Sıcaklık sınırlaması
	Kullanma Talimatlarına Bakın	CONTROL	Kalite Kontrolü
Rx Only	Yalnızca Reçeteyle Kullanılır		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Dilution Buffer Kiti REF 5071-0004-00

1 Adı

ARK *Methotrexate II Dilution Buffer*

2 Kullanım Amacı

ARK Methotrexate II Dilution Buffer, ARK Methotrexate II Assay'de test edilecek yüksek konsantrasyonlarda metotreksat içeren numunelerin seyreltilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

3 İçerik

ARK Methotrexate II Dilution Buffer, sentetik bir protein matrisinden oluşur. Bileşimi, ARK Methotrexate II Calibrator (REF 5071-0002-00), Kalibratör A (sıfır) ile eşdeğeridir.

REF	Ürün Açıklaması	Miktar/Hacim
5071-0004-00	**ARK Methotrexate II Dilution Buffer** Tampon, bovin serum albümini ve sodyum azit	**1 X 25 mL**

4 Uyarılar ve Önlemler

- ***İn Vitro Tanısal*** Kullanım içindir**.**
- Seyreltme Tamponu, ≤%0,09 sodyum azit içerir.

5 Kullanım Talimatları

- ARK Methotrexate II Assay'e ilişkin tam özet ve ayrıntılı açıklamalar için ARK Methotrexate II Assay prospektüsüne bakın.
- Seyreltme Tamponu kullanıma hazırdır. Uygulamadan önce hafifçe ters çevirerek karıştırın.
- 2-8°C'de saklayın. Açtıktan sonra, son kullanma tarihini aşmamak kaydıyla 12 ay içinde kullanın.

6 Prosedür – Manuel Seyreltme Protokolü

ARK Methotrexate II kalibrasyon eğrisinin ölçüm aralığı 0,030-1,300 µmol/L'dir. Daha yüksek konsantrasyonlarda (>1,300 µmol/L) metotreksat içeren numuneler ve kontroller, ölçüm aralığına seyreltilerek test edilir.

Yüksek konsantrasyonlu numuneyi veya yüksek aralıklı kontrolü, aşağıda gösterildiği gibi uygun on kat seri seyreltmeyi hazırlayarak ARK Methotrexate II Dilution Buffer ile manuel olarak seyreltin.

Örnek Hacmi	Seyreltme Matrisi Hacmi	Seyreltme	Seyreltme Faktörü
50 µL eyreltilmemiş örnek	450 µL	1:10	10
50 µL 1:10 örnek	450 µL	1:100	100
50 µL 1:100 örnek	450 µL	1:1000	1000

$$\text{Manuel Seyreltme Faktörü} = \frac{\text{(Numune Hacmi + Seyreltme Tamponu Hacmi)}}{\text{Numune Hacmi}}$$

Test edilen sonuç, seyreltme faktörüyle çarpılmalıdır. µmol/L'yi µg/mL'ye dönüştürmek için elde edilen değer 2,2005 dönüşüm faktörüne bölünmelidir.

7 Ticari markalar

ARK™, ARK Diagnostics, Inc.'ın ticari markasıdır.
Diğer marka veya ürün adları, ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Temmuz 2026 'da revize edilmiştir
1600-1226-00TR Rev 05