

**ARK™ Methotrexate Dilution Buffer**

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Methotrexate Dilution Buffer avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant. Un résumé des données de sécurité et de performance est disponible via Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux), réf. : US-MF-000023925.

**Service clientèle**


48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Tél. : 1-877-869-2320  
 Fax : 1-408-747-0783  
 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

**Légende des symboles utilisés**

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Contrôle qualité
<b>Rx Only</b>	Pour utilisation sur prescription uniquement		

## 1 Dénomination

**ARK<sup>TM</sup> Methotrexate Dilution Buffer**

## 2 Utilisation prévue

ARK Methotrexate Dilution Buffer est conçu pour la dilution d'échantillons contenant des concentrations élevées de méthotrexate dans le cadre d'un dosage ARK Methotrexate Assay.

## 3 Contenu

ARK Methotrexate Dilution Buffer se compose d'une matrice de protéine synthétique. Sa composition est équivalente à celle du calibrateur A (zéro), ARK Methotrexate Calibrator, **RÉF.** 5026-0002-00.

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5026-0004-00	ARK Methotrexate Dilution Buffer Tampon, albumine de sérum bovin et conservateurs	1 x 25 mL

## 4 Avertissements et précautions

- Pour un usage **diagnostic *in vitro***.

## 5 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage de méthotrexate, consulter la notice relative au produit ARK Methotrexate Assay.
- Le tampon de dilution est prêt à l'emploi. Mélanger en inversant délicatement avant toute utilisation.
- Conserver entre 2 °C et 8 °C. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois. Ne pas dépasser la date de péremption.

## 6 Procédure – Protocole de dilution manuelle

La plage de mesure de la courbe d'étalonnage ARK Methotrexate est comprise entre 0,04 et 1,20 µmol/l. Les échantillons et contrôles contenant du méthotrexate à des concentrations plus élevées (>1,20 µmol/l) sont analysés par dilution des échantillons et des contrôles dans la plage de mesure.

Diluer manuellement les échantillons ou les contrôles présentant des concentrations élevées avec le tampon de dilution ARK Methotrexate Dilution Buffer en préparant la dilution en série au dixième comme indiqué ci-dessous.

<b>Volume d'échantillon</b>	<b>Volume de matrice de dilution</b>	<b>Dilution</b>	<b>Facteur de dilution</b>
50 µl échantillon non dilué	450 µl	1:10	10
50 µl échantillon de 1/10	450 µl	1/100	100
50 µl échantillon de 1/100	450 µl	1/1000	1000
50 µl échantillon de 1/1000	450 µl	1/10000	10000

Facteur de dilution manuelle =  $\frac{(\text{Volume d'échantillon} + \text{Volume de tampon de dilution})}{\text{Volume d'échantillon}}$

Multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution. Pour convertir les résultats exprimés en µmol/L en unités µg/mL, diviser la valeur obtenue par le facteur de conversion 2,2005.

## 7 Marques commerciales

ARK<sup>TM</sup> est une marque commerciale de ARK Diagnostics, Inc. Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 USA**

Révision : juin 2025  
 1600-0216-00FR Rév. 08