

ARK™ Methotrexate Dilution Buffer

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Methotrexate Dilution Buffer von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage nicht befolgt werden.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist über die Eudamed (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) erhältlich, SRN: US-MF-000023925.

Kundenservice


48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: 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

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
Rx Only	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

1 Name

ARKTM Methotrexate Dilution Buffer

2 Verwendungszweck

Der ARK Methotrexate Dilution Buffer ist zur Verdünnung von Proben mit hohen Methotrexat-Konzentrationen bei der Verwendung des ARK Methotrexate Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Methotrexate Dilution Buffer besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix. Die Zusammensetzung entspricht von Kalibrator A (Null-Kalibrator) des ARK Methotrexate Calibrators, **REF** 5026-0002-00.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5026-0004-00	ARK Methotrexate Dilution Buffer Puffer, bovines Serumalbumin und Konservierungsmittel	1 X 25 mL

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die *in-vitro*-diagnostische Anwendung.

5 Gebrauchsanleitung

- Eine komplette Übersicht und Erläuterungen zum Methotrexat-Assay finden Sie in der Packungsbeilage des ARK Methotrexate Assays.
- Der Dilution Buffer ist gebrauchsfertig. Mischen Sie den Puffer vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken.
- Lagern Sie das Produkt bei 2-8°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

6 Gebrauchsanleitung – Manuelles Verdünnungsprotokoll

Der Messbereich der ARK Methotrexate Kalibrationskurve liegt zwischen 0.04 und 1.20 µmol/L. Proben und Kontrollen mit höheren Methotrexat-Konzentrationen (>1.20 µmol/L) können gemessen werden, indem die Proben bzw. Kontrollen durch Verdünnung in den Messbereich gebracht werden.

Verdünnen Sie Proben oder Kontrollen mit hoher Wirkstoffkonzentration manuell mit dem ARK Methotrexate Dilution Buffer, indem Sie, wie nachstehend gezeigt, die entsprechende 10-fache Serienverdünnung herstellen.

Probenvolumen		Volumen der Verdünnungs- matrix	Verdünnung	Verdünnungs- faktor
50 µL	unverdünnte Probe	450 µL	1:10	10
50 µL	1:10 Probe	450 µL	1:100	100
50 µL	1:100 Probe	450 µL	1:1000	1000
50 µL	1:1000 Probe	450 µL	1:10000	10000

Manueller Verdünnungsfaktor = $\frac{\text{Volumen der Probe} + \text{Volumen des Puffers}}{\text{Volumen der Probe}}$

Multiplizieren Sie das Testergebnis mit dem Verdünnungsfaktor. Um µmol/L in µg/L umzurechnen, dividieren Sie die ermittelten Ergebnisse durch den Umrechnungsfaktor 2.2005.

7 Markenzeichen

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im Juni 2025
1600-0216-00DE Rev 08