

**ARK™ Methotrexate Dilution Buffer**

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il tampone di diluizione ARK Methotrexate 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**


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


**2797**











EC	REP
----	-----

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

**Legenda dei simboli utilizzati**

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

## 1 Denominazione

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

## 2 Finalità d'uso

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

## 3 Contenuto

Il tampone di diluizione ARK Methotrexate Dilution Buffer è composto da una matrice di proteine sintetica. La composizione è equivalente a Calibrator A (zero), ARK Methotrexate Calibrator, REF 5026-0002-00.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5026-0004-00	ARK Methotrexate Dilution Buffer Tampone, sieroalbumina bovina e conservanti	1 x 25 mL

## 4 Avvertenze e precauzioni

- Per uso **diagnostico *in vitro***.

## 5 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di metotressato, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Methotrexate 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 è 0,04 - 1,20 µmol/L. I campioni e i controlli contenenti concentrazioni di metotressato più elevate (>1,20 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 Dilution Buffer, preparando le diluizioni seriali di dieci volte, come illustrato nella tabella sottostante.

<b>Volume di campione</b>	<b>Volume della matrice di diluizione</b>	<b>Diluizione</b>	<b>Fattore di diluizione</b>
50 µL campione intero (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
50 µL campione 1:1000	450 µL	1:10000	10000

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

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<sup>TM</sup>** 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 giugno 2025  
 1600-0216-00IT Rev 08