ARK Diagnostics, Inc.

ARK™ *Methotrexate Dilution Buffer*

Esta bula da ARK Diagnostics, Inc. para o Tampão de Diluição de Metotrexato ARK deve ser lida cuidadosamente antes do uso. As instruções desta bula devem ser rigorosamente seguidas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se houver qualquer desvio das instruções contidas nesta bula.

Comunique qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente, conforme aplicável. Um Resumo de Segurança e Desempenho está disponível por meio da Eudamed (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

Atendimento ao Cliente

ARK Diagnostics, Inc.

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

CE

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Legenda dos símbolos utilizados

LOT	Código do lote	YYYY-MM-DD	Data de validade
REF	Número de catálogo		Fabricante
EC REP	Representante autorizado	CE	Marca CE
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Consulte as instruções de uso	CONTROL	Controle de Qualidade
Rx Only	Apenas para uso sob prescrição		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de Tampão de Diluição REF 5026-0004-00

1 Nome

ARK™ *Methotrexate Dilution Buffer*

2 Uso pretendido

O Tampão de Diluição de Metotrexato ARK destina-se à diluição de amostras contendo altas concentrações de metotrexato para o Ensaio de Metotrexato ARK.

3 Conteúdo

O Tampão de Diluição de Metotrexato ARK é composto por uma matriz de proteína sintética. Sua composição é equivalente ao Calibrador A (zero), Calibrador de Metotrexato ARK, REF 5026-0002-00.

REF	Descrição do produto	Quantidade/volume
5026-0004-00	**Tampão de Diluição de Metotrexato ARK** Tampão, albumina sérica bovina e conservantes	**1 × 25 mL**

4 Advertências e precauções

- Para uso **em diagnóstico *in vitro***.

5 Instruções de uso

- Para um resumo completo e explicação do ensaio de Metotrexato, consulte a bula do Ensaio de Metotrexato ARK.
- O Tampão de Diluição está pronto para uso. Misture por inversão suave antes de dispensar.
- Armazene a 2-8°C. Após a abertura, utilize em até 12 meses e antes da data de validade.

6 Procedimento – Protocolo de Diluição Manual

A faixa de medição da curva de calibração do Ensaio de Metotrexato ARK é de 0,04 - 1,20 µmol/L. As amostras e os controles contendo metotrexato em concentrações mais elevadas (>1,20 µmol/L) são analisados após diluição das amostras e dos controles, de modo que suas concentrações fiquem dentro da faixa de medição.

Dilua manualmente a amostra de alta concentração ou o controle de alta faixa com o Tampão de Diluição de Metotrexato ARK, preparando a diluição seriada decimal apropriada, conforme mostrado abaixo.

	Amostra Volume	Matriz de Diluição Volume	Diluição	Fator de diluição
50 µL	Amostra não diluída	450 µL	1:10	10
50 µL	Amostra diluída 1:10	450 µL	1:100	100
50 µL	Amostra diluída 1:100	450 µL	1:1000	1000
50 µL	Amostra diluída 1:1000	450 µL	1:10000	10000

$$\text{Fator de diluição manual} = \frac{\text{(volume da amostra + volume do tampão de diluição)}}{\text{Volume da amostra}}$$

Multiplique o resultado do ensaio pelo fator de diluição. Para converter de µmol/L para µg/mL, divida o valor obtido pelo fator de conversão de 2,2005.

7 Marcas registradas

ARK™ é uma marca registrada da ARK Diagnostics, Inc.
Outras marcas ou nomes de produtos são marcas registradas de seus respectivos titulares.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisado em julho de 2026
1600-0216-00PT-BR Rev 09