

ARK™ Methotrexate Dilution Buffer

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Tampão de diluição de metotrexato ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

Assistência ao cliente


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

Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado	 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura
	Consulte as Instruções de Utilização		Controlo de Qualidade
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARK™ Methotrexate Dilution Buffer

2 Utilização prevista

O Tampão de diluição de metotrexato ARK destina-se a ser utilizado na diluição de amostras que contêm concentrações elevadas de metotrexato para o Ensaio de metotrexato ARK.

3 Conteúdo

O Tampão de diluição de metotrexato ARK é composto por uma matriz proteica sintética. A composição desta matriz é equivalente à do calibrador A (zero), Calibrador de metotrexato ARK, [REF] 5026-0002-00.

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5026-0004-00	ARK Methotrexate Dilution Buffer Tampão, serralbumina bovina e conservantes	1 X 25 mL

4 Advertências e precauções

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

5 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de metotrexato, consulte o folheto do Ensaio de metotrexato ARK.
- O tampão de diluição está pronto a usar. Antes da dispensa, misture por inversão suave.
- Armazene os frascos entre 2-8°C. Uma vez abertos, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

6 Procedimento – Protocolo de diluição manual

O intervalo de medição da curva de calibração de metotrexato ARK é de 0,04 a 1,20 µmol/L. As amostras e controlos que contenham metotrexato em concentrações mais elevadas (> 1,20 µmol/l) são ensaiadas por diluição da amostra e controlos até ao intervalo de medição.

Dilua manualmente a amostra de concentração alta ou o controlo de intervalo alto com o Tampão de diluição de metotrexato ARK preparando a diluição de dez vezes em série conforme apresentado a seguir.

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

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

Multiplicar o resultado do ensaio pelo fator de diluição. Para converter de µmol/ em µg/m, divide o valor obtido pelo factor de conversão de 2,2005.

7 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.
Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em Junho de 2025
1600-0216-00PT Rev 08