



## ARK™ Methotrexate Dilution Buffer

Lea atentamente la presente ficha técnica de ARK Diagnostics, antes de usar el Tampón de dilución de metrotexato de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en esta ficha técnica. De lo contrario, no se garantiza la fiabilidad de los resultados del ensayo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda. Existe un resumen de seguridad y rendimiento disponible a través de EUDAMED (base de datos europea sobre productos sanitarios), SRN: US-MF-000023925.

### Atención al 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

### Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones para el uso		Control de calidad
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

## 1 Nombre

### **ARK™ Methotrexate Dilution Buffer**

## 2 Uso previsto

El Tampón de dilución de metotrexato ARK está destinado para la dilución de las muestras que contengan altas concentraciones de metotrexato para la realización del Ensayo de metotrexato ARK.

## 3 Contenido

El Tampón de dilución de metotrexato ARK incluye una matriz proteica sintética. Su composición equivale a la del Calibrador A (cero), Calibrador de metotrexato ARK, REF 5026-0002-00.

Ref.	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5026-0004-00	ARK™ Methotrexate Dilution Buffer Tampón, albúmina de suero bovino y conservantes	1 X 25 mL

## 4 Advertencias y precauciones

- Para uso de diagnóstico *in vitro*.

## 5 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el ensayo del metotrexato, consultar la ficha técnica de ARK específica.
- El Tampón de dilución viene listo para el uso. Antes de usar, mezclar volcando con suavidad.
- Almacenar a 2-8°C. Una vez abiertos, usar antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

## 6 Procedimiento – Protocolo de dilución manual

Las concentraciones de metotrexato en la curva de calibración ARK van de 0,04 a 1,20 µmol/L. Las muestras y los controles que contengan metotrexato en mayores concentraciones (>1,20 µmol/L) se ensayan diluyendo la muestra y los controles para que entren dentro de los márgenes de medición.

Diluir manualmente la muestra o el control de alto margen de concentración con el Tampón de dilución de metotrexato ARK preparando la correspondiente serie de diluciones en progresión decimal como se muestra aquí abajo.

<b>Volumen de la muestra</b>	<b>Matriz de dilución (volumen)</b>	<b>Dilución</b>	<b>Factor de dilución</b>
50 µL Muestra sin diluir	450 µL	1:10	10
50 µL Muestra 1:10	450 µL	1:100	100
50 µL Muestra 1:100	450 µL	1:1000	1000
50 µL Muestra 1:1000	450 µL	1:10000	10000

$$\text{Factor de dilución manual} = \frac{(\text{Volumen de la muestra} + \text{Volumen del tampón de dilución})}{\text{Volumen de la muestra}}$$

Multiplicar los resultados del ensayo por el factor de dilución. Para convertir µmol/L en µg/mL, dividir el valor obtenido por el factor de conversión de 2,2005.

## 7 Marcas registradas

**ARK<sup>TM</sup>** es una marca registrada de **ARK** Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



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

Revisado en junio del 2025  
 1600-0216-00ES Rev 08