ARK Diagnostics, Inc.

ARK *Methotrexate II Dilution Buffer*

Tento príbalový leták spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. pre ARK Methotrexate II Dilution Buffer si pred použitím pozorne prečítajte. Pokyny uvedené v tomto príbalovom letáku sa musia dodržiavať. Spoľahlivosť výsledkov stanovenia nemožno zaručiť, ak dôjde k akýmkoľvek odchýlkam od pokynov uvedených v tomto príbalovom letáku.

Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s produktom, nahláste výrobcovi a podľa potreby príslušnému kompetentnému orgánu. Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu je k dispozícii prostredníctvom Eudamed (Európska databáza zdravotníckych pomôcok), SRN: US-MF-000023925.

Zákaznícky servis

ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd

Fremont, CA 94538 USA
Tel: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
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

Kľúč k použitým symbolom

LOT	Kód šarže	YYYY-MM-DD	Spotrebujte do/Dátum exspirácie
REF	Katalógové číslo		Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupca	CE 2797	Značka CE
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro		Teplotné obmedzenie
	Prečítajte si návod na použitie	CONTROL	Kontrola kvality
Rx Only	Len na lekársky predpis		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

1 Názov

ARK *Methotrexate II Dilution Buffer*

2 Určené použitie

ARK Methotrexate II Dilution Buffer je určený na riedenie vzoriek obsahujúcich vysoké koncentrácie metotrexátu pre test ARK Methotrexate II Assay.

3 Obsah

ARK Methotrexate II Dilution Buffer pozostáva zo syntetickej proteínovej matrice. Jeho zloženie je ekvivalentné kalibrátoru A (nula), ARK Methotrexate II Calibrator, REF 5071-0002-00.

REF	Opis produktu	Množstvo/objem
5071-0004-00	**ARK Methotrexate II Dilution Buffer** Tlmivý roztok, hovädzí sérový albumín a azid sodný	**1 × 25 ml**

4 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Na diagnostické použitie ***in vitro*.**
- Dilution Buffer obsahuje ≤0,09 % azidu sodného.

5 Návod na použitie

- Úplné zhrnutie a vysvetlenie testu ARK Methotrexate II Assay nájdete v príbalovom letáku k testu ARK Methotrexate II Assay.
- Dilution Buffer je pripravený na použitie. Pred dávkovaním premiešajte jemným prevrátením.
- Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Po otvorení spotrebujte do 12 mesiacov a pred dátumom exspirácie.

6 Postup – Protokol manuálneho riedenia

Rozsah merania kalibračnej krivky ARK Methotrexate II je 0,030 - 1,300 µmol/l. Vzorky a kontrolné roztoky obsahujúce metotrexát vo vyšších koncentráciách (>1,300 µmol/l) sa analyzujú zriedením vzorky a kontrolných roztokov do rozsahu merania.

Ručne rozrieďte vysokú vzorku alebo kontrolný roztok vysokého rozsahu pomocou riediaceho tlmivého roztoku ARK Methotrexate II Dilution Buffer prípravou príslušného desaťnásobného sériového riedenia, ako je uvedené nižšie.

Vzorka Objem		Matrica riedenia Objem	Riedenie	Zrieďovací pomer
50 µl	Neriedená vzorka	450 µl	1 : 10	10
50 µl	1 : 10 vzorka	450 µl	1 : 100	100
50 µl	1 : 100 vzorka	450 µl	1 : 1000	1000

$$\text{Manuálny zrieďovací pomer} = \frac{\text{(objem vzorky + objem riediaceho tlmivého roztoku)}}{\text{Objem vzorky}}$$

Nameraný výsledok vynásobte zrieďovacím pomerom. Ak chcete konvertovať µmol/L na µg/ml, vydeľte získanú hodnotu konverzným faktorom 2,2005.

7 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc.
Iné značky alebo názvy produktov sú ochrannými známkami ich príslušných držiteľov.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidované v júl 2026
1600-1226-00SK Rev 05