**Produit réservé à l'exportation –**
**Non commercialisé aux États-Unis**

# ARK™ *Apixaban Calibrator*

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Apixaban Calibrator avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions. Le système de test ARK Apixaban Assay inclut des kits de test fournis séparément pour les produits ARK Apixaban Assay, ARK Apixaban Calibrator et ARK Apixaban Control.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant. Un résumé des données de sécurité et de performance est disponible via Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux), réf. : US-MF-000023925.

## Service clientèle

CE
**2797**


**ARK Diagnostics, Inc.**
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tél. : 1-877-869-2320
Fax : 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands


## Légende des symboles utilisés

| | | | |
|---|---|---|---|
| LOT | Code de lot | YYYY-MM-DD | Utiliser avant le/Date d'expiration |
| REF | Référence catalogue | | Fabricant |
| EC REP | Représentant autorisé | CE 2797 | Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié |
| | Consulter les instructions d'utilisation | Calibrator | Calibrator |
| | Limite de température | IVD | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| **Rx Only** | Pour utilisation sur prescription uniquement | | |

**© 2026, ARK Diagnostics, Inc.**

**Kit de calibrateur REF 5047-0002-00**

# 1 Dénomination

## ARK™ *Apixaban Calibrator*

# 2 Utilisation prévue

ARK Apixaban Calibrator est destiné à l'étalonnage du système de dosage ARK Apixaban Assay.

# 3 Contenu

ARK Apixaban Calibrator se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations d'apixaban suivantes :

| RÉF. | Description du produit | | Quantité/Volume |
|---|---|---|---|
| 5047-0002-00 | **ARK Apixaban Calibrators*** Apixaban, tampon, albumine de sérum bovin et azoture de sodium | | Flacons compte-gouttes |
| | **A** | 0,0 ng/ml | 1 x 4 ml |
| | **B** | 5,0 ng/ml | 1 x 2 ml |
| | **C** | 20,0 ng/ml | 1 x 2 ml |
| | **D** | 50,0 ng/ml | 1 x 2 ml |
| | **E** | 100,0 ng/ml | 1 x 2 ml |
| | **F** | 400,0 ng/ml | 1 x 2 ml |

*Pour convertir en nmol/l les résultats exprimés en ng/ml, multiplier la valeur en ng/ml par 2,176. Les niveaux d'apixaban passent à 10,9, 43,5, 108,8, 217,6 et 870,4 nmol/ml pour les calibrateurs B à F respectivement.

La plage de mesure du système de dosage ARK Apixaban Assay est comprise entre 3,0 et 400,0 ng/ml.

# 4 Normalisation

Il n'existe aucune norme internationalement reconnue pour l'apixaban. Les produits ARK Apixaban Calibrators sont préparés par dilution volumétrique d'apixaban de haute pureté certifié dans une matrice protéique synthétique exempte d'apixaban.

ARK Apixaban Calibrator est traçable à un étalon de référence certifié et l'incertitude quant à la concentration en apixaban est de 5 % par rapport à la concentration dans l'étalon de référence certifié.

## 5 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique in vitro. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Ne pas mélanger des calibrateurs provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.
- Les calibrateurs ont une teneur en azoture de sodium ≤0,09 %.

## 6 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage de l'apixaban, consulter la notice relative au système de dosage ARK Apixaban Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en retournant délicatement les flacons avant utilisation.
- Verser un volume suffisant (~40 µl/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences de l'instrument en termes de volumes de prélèvement. Replacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois. Ne pas dépasser la date de péremption.

## 7 Procédure

**Étalonnage**

Procéder à un étalonnage à l'aide des calibrateurs ARK Apixaban Calibrator A, B, C, D, E et F. Vérifiez la courbe d'étalonnage à l'aide de contrôles qualité conformément au plan d'assurance qualité établi par le laboratoire.

**Quand procéder au réétalonnage**

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent

Selon les données de référence, la validité d'une courbe d'étalonnage stockée est d'au moins 14 jours.

## 8 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur l'utilisation correcte des instruments, des réactifs, des calibrateurs et des contrôles, ainsi que sur le respect des instructions de stockage des produits et des bonnes techniques de laboratoire.

Tous les contrôles qualité requis et les tests doivent être réalisés conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux conditions d'accréditation.

## 9 Marques commerciales

ARK™ est une marque commerciale de **ARK** Diagnostics, Inc.
Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.

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

Révision : mars 2026
1600-1281-00FR Rév. 04