

commercialisé aux États-Unis
ARK™ AB-PINACA Calibrator

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK AB-PINACA 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.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.

Service clientèle

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
 Réf. : US-MF-000023925


2797

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Légende des symboles utilisés

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

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

 Kit négatif  5055-0002-01

 Kit seuil  5055-0002-02

1 Dénomination

ARK™ AB-PINACA Calibrator

2 Utilisation prévue

Le produit ARK AB-PINACA Calibrator est destiné à la calibration du pack ARK AB-PINACA Assay.

3 Contenu

Le produit ARK AB-PINACA Negative Calibrator se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile. Le produit ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile avec une concentration en acide pentanoïque AB-PINACA de 5 ng/ml.

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5055-0002-01	ARK AB-PINACA Negative Calibrator Urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Négatif	0 ng/ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5055-0002-02	ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator Acide pentanoïque AB-PINACA, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Seuil	5 ng/ml

4 Normalisation

Il n'existe aucune norme internationalement reconnue pour l'acide pentanoïque AB-PINACA. Une solution certifiée d'acide pentanoïque AB-PINACA est traçable par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP). Les calibrateurs ARK AB-PINACA sont préparés par dilution volumétrique d'acide pentanoïque AB-PINACA de haute pureté dans une urine humaine traitée non stérile.

Les calibrateurs sont constitués d'urine humaine traitée non stérile. Les donneurs étaient négatifs aux tests VIH 1/2, HBsAg, HCV, VIH-1 (NAT), HCV (NAT) et RPR.

5 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique *In Vitro*. Pour utilisation sur prescription uniquement.
- Nocif en cas d'ingestion.
- Contient de l'urine humaine. À manipuler comme du matériel potentiellement infectieux.

- Ce produit a une teneur en azoture de sodium $\leq 0,09\%$. Par mesure de précaution, la tuyauterie et l'instrumentation doivent être correctement rincées à l'eau afin de limiter l'accumulation éventuelle d'azotures métalliques explosifs.

6 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une description du pack ARK AB-PINACA Assay, consultez la notice relative du pack AB-PINACA Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélangez chaque niveau en retournant délicatement les flacons avant utilisation.
- Versez un volume suffisant (~ 40 $\mu\text{l/goutte}$) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consultez les exigences de l'instrument en termes de volumes de prélèvement. Remplacez les capuchons sur leurs récipients d'origine et serrez-les.
- Stockez à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utilisez le produit dans les 12 mois et avant la date de péremption.

7 Procédure

Résultats qualitatifs

Utilisez le calibrateur seuil de 5 ng/ml pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utilisez les contrôles Faible et Élevé comme négatif et positif, respectivement. Les résultats du rapport de dosage inférieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil sont considérés comme négatifs. Les résultats du rapport de dosage égaux ou supérieurs à la valeur de réponse du calibrateur seuil sont considérés comme positifs.

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 29 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.

9 Marques commerciales

ARKTM 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 : mai 2025
1600-0922-00FR Rév. 03