

commercialisé aux États-Unis
ARK™ AB-PINACA Control

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK AB-PINACA Control 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 |  | Contrôle qualité |
|  | Limite de température |  | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| Rx Only | Pour utilisation sur prescription uniquement | | |

1 Dénomination

ARK™ AB-PINACA Control

2 Utilisation prévue

Le produit ARK AB-PINACA Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du pack ARK AB-PINACA Assay.

3 Contenu

Le produit ARK AB-PINACA Control se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile dont les concentrations cibles en acide pentanoïque AB-PINACA sont indiquées ci-dessous.

| RÉF. | Description du produit | Quantité/Volume |
|--------------|--|------------------------|
| 5055-0003-00 | ARK AB-PINACA Control Acide pentanoïque AB-PINACA, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium | Flacons compte-gouttes |
| | FAIBLE / Négatif (2,5 ng/ml) | 2 x 10 ml |
| | ÉLEVÉ / Positif (7,5 ng/ml) | 2 x 10 ml |

Traçabilité et vérification de valeur : Une solution certifiée d'acide pentanoïque AB-PINACA est traçable par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP). Le dosage est réalisé avec le pack ARK AB-PINACA Assay calibré avec le calibrateur ARK AB-PINACA Calibrator.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles en fonction de son propre système de dosage et de ses propres critères.

Le contrôle Faible doit être négatif et le contrôle Élevé doit être positif par rapport au calibrateur seuil de 5 ng/ml utilisé.

Les contrôles 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.

4 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.
- Ne mélangez pas des contrôles provenant de numéros de lot différents.
- Utilisez chaque lot comme un ensemble.
- Le 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.

5 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du pack AB-PINACA Assay, consultez la notice du pack ARK AB-PINACA Assay.
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélangez chaque niveau en retournant délicatement les flacons avant utilisation.
- Versez un volume suffisant (~40 µl/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.

6 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.

7 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 : mai 2025
1600-0923-00FR Rév. 03