

## ARK™ UR-144/JWH-018 Calibrator

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK UR-144/JWH-018 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



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		Calibrator
	Limite de température		Dispositif médical de diagnostic in vitro
<b>Rx Only</b>	Pour utilisation sur prescription uniquement		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit négatif  5054-0002-01

Kit seuil  5054-0002-02

## 1 Dénomination

### **ARK™ UR-144/JWH-018 Calibrator**

## 2 Utilisation prévue

Le produit ARK UR-144/JWH-018 Calibrator est destiné à l'étalonnage du système de dosage ARK UR-144/JWH-018 Assay.

## 3 Contenu

Le produit ARK UR-144/JWH-018 Negative Calibrator se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile. Le produit ARK UR-144/JWH-018 Cutoff Calibrator se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile avec une concentration en acide pentanoïque UR-144 de 10 ng/ml.

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5054-0002-01	<b>ARK UR-144/JWH-018 Negative Calibrator</b> Urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>Négatif</b>	0 ng/ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5054-0002-02	<b>ARK UR-144/JWH-018 Cutoff Calibrator</b> Acide pentanoïque UR-144, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>Seuil</b>	10 ng/ml

## 4 Normalisation

Il n'existe aucune norme internationalement reconnue pour l'acide pentanoïque UR-144. Une solution certifiée pour l'acide pentanoïque UR-144 est traçable par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP). Les calibrateurs ARK UR-144/JWH-018 sont préparés par dilution volumétrique d'acide pentanoïque UR-144 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.

- 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.

## **6 Instructions d'utilisation**

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage UR-144/JWH-018 Assay, consulter la notice relative au produit ARK UR-144/JWH-018 Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en retournant délicatement les flacons avant utilisation.
- Verser un volume suffisant ( $\sim 40$   $\mu\text{l/goutte}$ ) 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**

### **Résultats qualitatifs**

Utiliser le calibrateur seuil de 10 ng/ml pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser 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 25 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

**ARK**<sup>™</sup> 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

Révisé en juillet 2025  
1600-0916-00FR Rév. 03