

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Ethyl Glucuronide 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

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

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 de calibrateur  5036-0002-00

 Kit négatif  5036-0002-01

 Kit seuil  5036-0002-02 ; 5036-0002-03

1 Dénomination

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

2 Utilisation prévue

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator est destiné à l'étalonnage du système de dosage ARK Ethyl Glucuronide Assay et ARK Ethyl Glucuronide II Assay.

3 Contenu

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator est composé d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile dont les concentrations d'éthylglucuronide sont indiquées ci-dessous. Le calibrateur négatif et les calibrateurs seuils peuvent être obtenus séparément pour l'analyse qualitative.

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume	
5036-0002-00	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator Éthylglucuronide, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes	
	A	0 ng/mL	1 x 10 mL
	B	100 ng/mL	1 x 10 mL
	C	500 ng/mL	1 x 10 mL
	D	1000 ng/mL	1 x 10 mL
	E	2000 ng/mL	1 x 10 mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5036-0002-01	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator A (Négatif) Urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Négatif	0 ng/mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5036-0002-02	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator C (seuil de 500 ng/ml) Éthylglucuronide, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Seuil	500 ng/mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5036-0002-03	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator D (seuil de 1000 ng/ml) Éthylglucuronide, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Seuil	1000 ng/mL

4 Normalisation

Il n'existe pas de norme internationalement reconnue pour l'éthylglucuronide. Une solution certifiée d'éthylglucuronide est identifiable par CPL/SM. Les calibrateurs d'éthylglucuronide ARK sont préparés par dilution volumétrique d'éthylglucuronide de haute pureté dans de l'urine humaine traitée non stérile ne contenant pas d'éthylglucuronide.

Les calibrateurs sont constitués d'urine humaine traitée non stérile ne contenant pas d'éthylglucuronide. 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.
- Ne pas mélanger des calibrateurs provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser 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.

6 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une présentation du fonctionnement du système de dosage ARK Ethyl Glucuronide Assay ou ARK Ethyl Glucuronide II Assay, consulter la notice connexe.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau par inversion douce avant distribution.
- Verser un volume suffisant (~ 40 μ l/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Remplacer 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 et avant la date de péremption.

7 Procédure

Résultats qualitatifs

Le calibrateur C de 500 ng/ml et le calibrateur D de 1000 ng/ml peuvent être utilisés comme calibrateurs seuils pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs, en fonction des critères spécifiques du laboratoire. Des contrôles qualité sont disponibles pour chaque niveau

seuil. Les contrôles Faible (375 ng/ml) et Élevé (625 ng/ml) doivent être utilisés avec le calibrateur seuil C, et les contrôles Faible (750 ng/ml) et Élevé (1250 ng/ml) avec le calibrateur seuil D comme positif et négatif respectivement. Tous les résultats des dosages qualitatifs sont exprimés en vitesse de réaction enzymatique (mA/min). Les résultats du rapport de dosage inférieurs à la vitesse de réaction enzymatique du calibrateur seuil applicable sont considérés comme négatifs. Les résultats du rapport de dosage supérieurs ou égaux à la vitesse de réaction enzymatique du calibrateur seuil applicable sont considérés comme positifs.

Résultats semi-quantitatifs

Pour estimer la concentration de l'éthylglucuronide, réaliser une procédure d'étalonnage en 5 points ; tester les calibrateurs en double exemplaire. Vérifier la courbe d'étalonnage avec les contrôles qualité ARK Faible et Élevé conformément au plan d'assurance qualité établi par le laboratoire. La plage de mesure semi-quantitative va de 100 ng/ml à 2000 ng/ml. Les échantillons dont la concentration en éthylglucuronide dépasse les 2000 ng/ml peuvent être dilués dans du calibrateur A ARK (urine négative), afin que le résultat soit compris dans la plage de mesure semi-quantitative.

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 28 jours.

8 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles, le stockage des produits selon les instructions et de 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 : October 2025
1600-0610-00FR Rév. 05