

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

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



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		Contrôle qualité
	Limite de température		Dispositif médical de diagnostic in vitro
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

1 Dénomination

ARKTM Ethyl Glucuronide Control

2 Utilisation prévue

ARK Ethyl Glucuronide Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Ethyl Glucuronide Assay et ARK Ethyl Glucuronide II Assay.

3 Contenu

ARK Ethyl Glucuronide Control est composé d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile dont les concentrations cibles d'éthylglucuronide sont indiquées ci-dessous.

À utiliser avec le calibrateur seuil C (500 ng/ml)

RÉF.	Description du produit	Contrôle qualité
5036-0003-00	ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/ml et 625 ng/ml) (2 X 10 ml chacun) Éthylglucuronide, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Plage attendue (Moyenne en ng/ml)
	Faible / négatif (375 ng/mL)	300 à 450
	Élevé / positif (625 ng/mL)	500 à 750

À utiliser avec le calibrateur seuil D (1000 ng/ml)

RÉF.	Description du produit	Contrôle qualité
5036-0003-01	ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/ml et 1250 ng/ml) (2 X 10 ml chacun) Éthylglucuronide, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Plage attendue (Moyenne en ng/ml)
	Faible / négatif (750 ng/mL)	600 à 900
	Élevé / positif (1250 ng/mL)	1000 à 1500

Traçabilité et affectation de valeur : Une solution certifiée d'éthylglucuronide est identifiable par CPL/SM. Le dosage est réalisé avec le système de dosage ARK Ethyl Glucuronide Assay étalonné avec le calibrateur ARK Ethyl Glucuronide Calibrator. Les performances de chaque laboratoire pour les déterminations semi-quantitatives peuvent varier. Les valeurs moyennes doivent être comprises dans les plages attendues indiquées dans les tableaux ci-dessus.

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.

En mode qualitatif, le contrôle Faible doit être négatif et le contrôle Élevé doit être positif par rapport aux calibrateurs seuils de 500 ng/ml et de 1000 ng/ml respectivement utilisés.

Les contrôles 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.

4 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostic *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 contrôles 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.

5 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 contrôles 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. 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 et avant la date de péremption.

6 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.

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 : October 2025
1600-0611-00FR Rév. 05