

**ARK™ Fentanyl Calibrator**

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Fentanyl 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 États-Unis

Tél. : 1-877-869-2320

Fax : 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com

Réf. : **US-MF-000023925**



**2797**





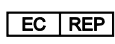





**EC REP**

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Pays-Bas

**CH REP**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zoug  
Suisse

**Légende des symboles utilisés**

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

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit négatif  **5031-0002-01**

Kit seuil  **5031-0002-02**

## 1 Dénomination

### **ARK™ Fentanyl Calibrator**

## 2 Utilisation prévue

ARK Fentanyl Calibrator est destiné à l'étalonnage des systèmes de dosage ARK Fentanyl II Assay.

## 3 Contenu

ARK Fentanyl Negative Calibrator est composé d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile avec une concentration en fentanyl négative. ARK Fentanyl Cutoff Calibrator est composé d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile avec une concentration en fentanyl de 1.0 ng/mL.

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5031-0002-01	<b>ARK Fentanyl Calibrator A (Négatif)</b> Urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>Négatif</b>	0 ng/mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5031-0002-02	<b>ARK Fentanyl Calibrator B (Seuil)</b> Fentanyl, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>Seuil</b>	1,0 ng/mL

## 4 Normalisation

Il n'existe pas de norme internationalement reconnue pour le fentanyl. Une solution certifiée pour le fentanyl est traçable par chromatographie liquide haute performance (CLHP). Les calibrateurs ARK Fentanyl Calibrators sont préparés par dilution volumétrique de fentanyl de haute pureté dans de l'urine humaine traitée non stérile ne contenant pas de fentanyl.

Les calibrateurs sont constitués d'urine humaine traitée non stérile ne contenant pas de fentanyl. 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 diagnostic *In Vitro*.
- 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 explication du système de dosage de fentanyl, consulter la notice relative au produit ARK Fentanyl II Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau par inversion douce avant distribution.
- Verser un volume suffisant ( $\sim 40$   $\mu$ 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.

## 7 Procédure

### Résultats qualitatifs

Utiliser le calibrateur B de 1,0 ng/mL comme calibrateur seuil 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 d'absorbance ( $\Delta A$ ) du calibrateur seuil sont considérés comme négatifs. Les résultats du rapport de dosage supérieurs ou égaux à la valeur d'absorbance ( $\Delta A$ ) 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 15 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

**ARK<sup>TM</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 États-Unis

Révision : mars 2025  
1600-0560-00FR Rév. 06