

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

Tél. : 1-877-869-2320

Fax : 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com



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	 JJ/MM/AA AA	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
<b>Rx Only</b>	Pour utilisation sur prescription uniquement		

## 1 Dénomination

### **ARK™ Fentanyl Control**

## 2 Utilisation prévue

ARK Fentanyl Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité des systèmes de dosage ARK Fentanyl II Assay.

## 3 Contenu

ARK Fentanyl Control est composé d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile dont les concentrations cibles en fentanyl sont indiquées ci-dessous.

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5031-0003-00	<b>ARK Fentanyl Control</b> Fentanyl, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>Faible / négatif</b> (0,5 ng/mL)	2 x 10 mL
	<b>Élevé / positif</b> (1,5 ng/mL)	2 x 10 mL

Traçabilité et affectation de valeur : Une solution certifiée pour le fentanyl est traçable par chromatographie liquide haute performance (CLHP). Le dosage est réalisé avec le système de dosage ARK Fentanyl Assay étalonné avec le calibrateur ARK Fentanyl 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 1,0 ng/mL utilisé.

Les contrôles 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.

## 4 Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique *In Vitro*.
- 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 explication du système de dosage de fentanyl, consulter la notice relative au produit ARK Fentanyl II Assay.
- Les contrôles 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. 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.

## 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<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  
1600-0561-00FR Rév. 06