

ARK™ Ketamine Calibrator

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



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Net

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Consulter les instructions d'utilisation		Calibrator
	Limite de température		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Pour utilisation sur prescription uniquement		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibrateur  5056-0002-00

Kit négatif  5056-0002-01

Kit seuil  5056-0002-02

1 Dénomination

ARK™ Ketamine Calibrator

2 Utilisation prévue

Le produit ARK Ketamine Calibrator est destiné à l'étalonnage du système de dosage ARK Ketamine Assay.

3 Contenu

Le produit ARK Ketamine Calibrator se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile dont les concentrations en kétamine sont indiquées ci-dessous. Le calibrateur négatif et le calibrateur seuil peuvent être obtenus séparément pour l'analyse qualitative.

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume	
5056-0002-00	ARK Ketamine Calibrator Kétamine, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes	
	A	0 ng/ml	1 x 10 ml
	B	50 ng/ml	1 x 10 ml
	C	100 ng/ml	1 x 10 ml
	D	200 ng/ml	1 x 10 ml
	E	500 ng/ml	1 x 10 ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5056-0002-01	ARK Ketamine Calibrator A (négatif) Urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Négatif	0 ng/ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5056-0002-02	ARK Ketamine Calibrator B (seuil) Kétamine, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Seuil	50 ng/ml

4 Normalisation

Il n'existe aucune norme internationalement reconnue pour la kétamine. Une solution certifiée pour la kétamine est traçable par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP). Les calibrateurs ARK Ketamine sont préparés par dilution volumétrique de kétamine de haute pureté dans une urine humaine traitée non stérile ne contenant pas de kétamine.

Les calibrateurs sont constitués d'urine humaine traitée non stérile ne contenant pas de kétamine. 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 explication du système de dosage de kétamine, consulter la notice relative au produit ARK Ketamine Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en retournant délicatement les flacons avant utilisation.
- Verser un volume suffisant (~ 40 μ 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 B de 50 ng/ml comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible (25 ng/ml) et Élevé (75 ng/ml) ARK Ketamine 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.

Résultats semi-quantitatifs

Effectuer une procédure d'étalonnage en 5 points ; calibrateurs de test en double. Vérifier la courbe d'étalonnage avec les contrôles qualité ARK Ketamine Faible (25 ng/ml) et Élevé (75 ng/ml) conformément au plan d'assurance qualité établi par le laboratoire. Les échantillons dont la concentration dépasse le niveau le plus élevé du calibrateur ARK Ketamine

(500 ng/ml) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Ketamine (urine négative) et retestés.

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

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

Révisé en juillet 2025
1600-0880-00FR Rév. 03