

## ARK™ Methylphenidate Metabolite Calibrator

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Methylphenidate Metabolite 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 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		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 de calibrateur  5042-0002-00

Kit négatif  5042-0002-01

Kit seuil  5042-0002-02

## 1 Dénomination

### **ARK™ Methylphenidate Metabolite Calibrator**

## 2 Utilisation prévue

ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator est destiné à être utilisé dans le cadre de l'étalonnage du système de dosage ARK Methylphenidate Metabolite Assay.

## 3 Contenu

ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator est composé d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile dont les concentrations de métabolite du méthylphénidate 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	
5042-0002-00	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator</b> Métabolite du méthylphénidate, urine humaine, stabilisateur et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes	
	<b>A</b>	0 ng/mL	1 x 4 mL
	<b>B</b>	100 ng/mL	1 x 4 mL
	<b>C</b>	200 ng/mL	1 x 4 mL
	<b>D</b>	500 ng/mL	1 x 4 mL
	<b>E</b>	1000 ng/mL	1 x 4 mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5042-0002-01	<b>ARK Methylphenidate Metabolite 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
5042-0002-02	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator B (seuil)</b> Métabolite du méthylphénidate, urine humaine, stabilisateur et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>Seuil</b>	100 ng/mL

## 4 Normalisation

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

Les calibrateurs sont constitués d'urine humaine traitée non stérile ne contenant pas de métabolite du méthylphénidate. 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 dosage de métabolite du méthylphénidate, consulter la notice relative au système de dosage ARK Methylphenidate Metabolite 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. 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

Utiliser le calibrateur B de 100 ng/mL comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible (50 ng/mL) et Élevé (150 ng/ml) ARK Methylphenidate Metabolite 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 supérieurs ou égaux à la valeur de réponse du calibrateur seuil sont considérés comme positifs.

### Résultats semi-quantitatifs

Réaliser une procédure d'étalonnage en 5 points ; tester les calibrateurs en double exemplaire. Vérifier la courbe d'étalonnage avec les contrôles qualité ARK Methylphenidate Metabolite Faible (50 ng/mL) et Élevé (150 ng/mL) conformément au plan d'assurance qualité établi par le laboratoire. Les échantillons dont la concentration en métabolite du méthylphénidate dépasse le plus haut niveau du calibrateur ARK Methylphenidate Metabolite (1000 ng/mL) peuvent être dilués dans du calibrateur A ARK Methylphenidate Metabolite (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 8 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 USA

Révision : July 2025  
1600-0633-00FR Rév. 04