

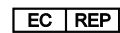
**ARK™ Tramadol Control**

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

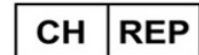
Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.

**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





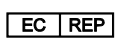







Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands



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

## 1 Dénomination

### ARK<sup>TM</sup> Tramadol Control

## 2 Utilisation prévue

Le produit ARK Tramadol Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Tramadol Assay.

## 3 Contenu

Le produit ARK Tramadol Control se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile dont les concentrations cibles en tramadol sont indiquées ci-dessous.

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5040-0003-00	<b>ARK Tramadol Control</b> Tramadol, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>Faible / négatif</b> (75 ng/mL)	2 x 10 mL
	<b>Élevé / positif</b> (125 ng/mL)	2 x 10 mL

Traçabilité et affectation de valeur : Une solution certifiée pour le tramadol est traçable par chromatographie liquide haute performance (CLHP). Le dosage est réalisé avec le système de dosage ARK Tramadol Assay étalonné avec le calibrateur ARK Tramadol 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.

En mode qualitatif, le contrôle Faible doit être négatif et le contrôle Élevé doit être positif par rapport au calibrateur seuil de 100 ng/mL utilisé.

Les contrôles sont constitués d'urine humaine traitée non stérile ne contenant pas de tramadol. 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*. 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 explication du système de dosage de tramadol, consulter la notice relative au produit ARK Tramadol Assay.
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau par inversion douce avant distribution.
- Verser un volume suffisant ( $\sim 40$   $\mu\text{l/goutte}$ ) 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. Utiliser avant la date d'expiration.

## 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 USA

Révision : July 2025  
1600-0683-00FR Rév. 04