

ARK™ Zopiclone Control

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



2797

EC REP





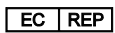





Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	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	Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement
	Limite de température		Contrôle qualité
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		

1 Dénomination

ARK Zopiclone Control

2 Utilisation prévue

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

3 Contenu

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

REF	Description du produit	Quantité/Volume
5043-0003-00	ARK Zopiclone Control Zopiclone, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	FAIBLE / Négatif (7,5 ng/ml)	2 x 10 ml
	ÉLEVÉ / Positif (12,5 ng/ml)	2 x 10 ml

Traçabilité et affectation de valeur : Une solution certifiée pour la zopiclone est traçable par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP). Le dosage est réalisé avec le système de dosage ARK Zopiclone Assay étalonné avec le calibrateur ARK Zopiclone 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 10 ng/ml utilisé.

Les contrôles sont constitués d'urine humaine traitée non stérile ne contenant pas de zopiclone. 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 la zopiclone, consulter la notice du produit ARK Zopiclone Assay.
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en retournant délicatement les flacons avant utilisation.
- Verser un volume suffisant (~40 µl/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.

6 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.

7 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 février 2026
1600-1350-00FR Rév. 03