


ARK™ AB-PINACA Calibrator











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

Service clientèle

 **ARK Diagnostics, Inc.**
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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 JJ/MM/A AAA	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Label CE
	Consulter les instructions d'utilisation		Calibrateur
	Limite de température		Dispositif médical de diagnostic in vitro
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

Kit négatif  5055-0002-01

Kit seuil  5055-0002-02

1 Dénomination

ARKTM AB-PINACA Calibrator

2 Utilisation prévue

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

3 Contenu

Le produit ARK AB-PINACA Negative Calibrator se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile. Le produit ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile avec une concentration en acide pentanoïque AB-PINACA de 5 ng/mL.

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5055-0002-01	ARK AB-PINACA Negative Calibrator Urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Négatif	0 ng/mL

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5055-0002-02	ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator Acide pentanoïque AB-PINACA, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Seuil	5 ng/mL

4 Normalisation

Il n'existe aucune norme internationalement reconnue pour l'acide pentanoïque AB-PINACA. Une solution certifiée pour l'acide pentanoïque AB-PINACA est traçable par chromatographie liquide haute pression. Les calibrateurs ARK AB-PINACA sont préparés par dilution volumétrique d'acide pentanoïque AB-PINACA de haute pureté dans une urine humaine traitée non stérile.

Les calibrateurs sont constitués d'urine humaine traitée non stérile. 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.
- 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 AB-PINACA Assay, consulter la notice relative au produit ARK AB-PINACA Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau par inversion douce avant distribution.
- Verser un volume suffisant (~ 40 μl /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. Utiliser avant la date d'expiration.

7 Procédure

Résultats qualitatifs

Utiliser le calibrateur seuil de 5 ng/mL pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible et Élevé 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.

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 29 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

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 États-Unis

Imprimé aux États-Unis
Révision : mai 2019
1600-0922-00FR Rév. 01