

## ARK™ Ketamine II Calibrator

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












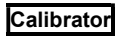
48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Tél. : 1-877-869-2320  
 Fax : 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com  
 Réf. : US-MF-000023925





EC REP

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

### 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
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Calibrator
<b>Rx Only</b>	Pour utilisation sur prescription uniquement		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibrateur  5083-0002-00    Kit négatif  5083-0002-01

Kit seuil 50 ng/ml  5083-0002-02    Kit seuil 100 ng/ml  5083-0002-03

## 1 Dénomination

### **ARK™ Ketamine II Calibrator**

## 2 Utilisation prévue

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

## 3 Contenu

Le produit ARK Ketamine II 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	
5083-0002-00	<b>ARK Ketamine II Calibrator</b> Kétamine, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes	
	<b>A</b>	0 ng/ml	1 x 10 ml
	<b>B</b>	50 ng/ml	1 x 10 ml
	<b>C</b>	100 ng/ml	1 x 10 ml
	<b>D</b>	200 ng/ml	1 x 10 ml
	<b>E</b>	500 ng/ml	1 x 10 ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5083-0002-01	<b>ARK Ketamine II 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
5083-0002-02	<b>ARK Ketamine II Calibrator B (seuil de 50 ng/ml)</b> Kétamine, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>Seuil</b>	50 ng/ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5083-0002-03	<b>ARK Ketamine II Calibrator C (seuil de 100 ng/ml)</b> Kétamine, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>Seuil</b>	100 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 II 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 donateurs 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 ARK Ketamine II Assay, consulter la notice relative au produit ARK Ketamine II Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en retournant délicatement les flacons avant utilisation.
- Verser un volume suffisant ( $\sim 40$   $\mu$ 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

Pour un seuil de 50 ng/ml, 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 II 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.

Pour un seuil de 100 ng/ml, utiliser le calibrateur C de 100 ng/ml comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible (75 ng/ml) et Élevé (125 ng/ml) ARK Ketamine II 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 II Faible (25 ng/ml) et Élevé (75 ng/ml) (pour un seuil de 50 ng/ml) et ARK Ketamine II Faible (75 ng/ml) et Élevé (125 ng/ml) (pour un seuil de 100 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 II (500 ng/ml) peuvent être dilués dans le calibrateur A ARK Ketamine II (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 9 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**

**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

Révisé en juillet 2025  
1600-1522-00FR Rév. 02