

**ARK™ Ketamine II Control**

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Ketamine II 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  
 Tel: 1-877-869-2320  
 Fax: 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
[www.ark-tdm.com](http://www.ark-tdm.com)  
 SRN. : 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		Contrôle de qualité
<b>Rx Only</b>	Pour utilisation sur prescription uniquement		

## 1 Dénomination

### **ARK<sup>TM</sup> Ketamine II Control**

## 2 Utilisation prévue

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

## 3 Contenu

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

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5083-0003-00	<b>ARK Ketamine II Control (25/75)</b> Kétamine, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>FAIBLE / Négatif (25 ng/ml)</b>	2 x 10 ml
	<b>ÉLEVÉ / Positif (75 ng/ml)</b>	2 x 10 ml

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5083-0003-01	<b>ARK Ketamine II Control (75/125)</b> Kétamine, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	<b>FAIBLE / Négatif (75 ng/ml)</b>	2 x 10 ml
	<b>ÉLEVÉ / Positif (125 ng/ml)</b>	2 x 10 ml

Traçabilité et affectation de valeur : Une solution certifiée pour la kétamine est traçable par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP). Le dosage est réalisé avec le système de dosage ARK Ketamine II Assay étalonné avec le calibrateur ARK Ketamine II Calibrator.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles. Les résultats du contrôle doivent se situer dans les plages établies, telles que déterminées par les procédures et les directives du laboratoire.

En mode qualitatif, le contrôle Faible (25 ng/ml) doit être négatif et le contrôle Élevé (75 ng/ml) doit être positif par rapport au calibrateur seuil de 50 ng/ml utilisé. De la même manière, le contrôle Faible (75 ng/ml) doit être négatif et le contrôle Élevé (125 ng/ml) 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 kétamine. 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 ARK Ketamine II Assay, consulter la notice relative au produit ARK Ketamine II Assay.
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en retournant délicatement les flacons avant utilisation.
- Verser un volume suffisant ( $\sim 40\ \mu\text{l/goutte}$ ) 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.

#### **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

**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  
1600-1523-00FR Rév. 02