

ARK™ Ketamine Control

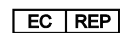
Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Ketamine Control avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect 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

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

1 Dénomination

ARKTM Ketamine Control

2 Utilisation prévue

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

3 Contenu

Le produit ARK Ketamine 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
5056-0003-00	ARK Ketamine Control Kétamine, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	FAIBLE / Négatif (25 ng/ml)	2 x 10 ml
	ÉLEVÉ / Positif (75 ng/ml)	2 x 10 ml

Traçabilité et vérification 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 Assay étalonné avec le calibrateur ARK Ketamine 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 50 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 de kétamine, consulter la notice relative au produit ARK Ketamine Assay.
- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en retournant délicatement les flacons avant utilisation.
- Verser un volume suffisant (~ 40 μ 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

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 juillet 2025
1600-0881-00FR Rév. 03