


ARK Zopiclone Calibrator

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

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










 **ARK Diagnostics, Inc.**
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

CE
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		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement
	Consulter les instructions d'utilisation	Calibrator	Calibrator
	Limite de température		

1 Dénomination

ARK Zopiclone Calibrator

2 Utilisation prévue

ARK Zopiclone Calibrator est destiné à l'étalonnage du système de dosage ARK Zopiclone Assay.

3 Contenu

Le produit ARK Zopiclone Calibrator se compose d'une matrice d'urine humaine traitée non stérile dont les concentrations en zopiclone sont indiquées ci-dessous. Le calibrateur négatif et le calibrateur seuil peuvent être obtenus séparément pour l'analyse qualitative.

REF	Description du produit	Quantité/Volume	
5043-0002-00	ARK Zopiclone Calibrator Zopiclone, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes	
	A	0 ng/ml	1 x 10 ml
	B	5 ng/ml	1 x 10 ml
	C	10 ng/ml	1 x 10 ml
	D	20 ng/ml	1 x 10 ml
	E	40 ng/ml	1 x 10 ml

REF	Description du produit	Quantité/Volume
5043-0002-01	ARK Zopiclone Calibrator A (négatif) Urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Négatif	0 ng/ml

REF	Description du produit	Quantité/Volume
5043-0002-02	ARK Zopiclone Calibrator C (seuil) Zopiclone, urine humaine, agent stabilisant et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes
	Seuil	10 ng/ml

4 Normalisation

Il n'existe aucune norme internationalement reconnue pour la zopiclone. Une solution certifiée pour la zopiclone est traçable par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP). Les calibrateurs ARK Zopiclone sont préparés par dilution volumétrique de zopiclone de haute pureté dans une urine humaine traitée non stérile ne contenant pas de zopiclone.

Les calibrateurs 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.

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 de la zopiclone, consulter la notice du produit ARK Zopiclone Assay.
- Les calibrateurs 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.

7 Procédure

Résultats qualitatifs

Utiliser le calibrateur C de 10 ng/ml comme calibrateur seuil pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Utiliser les contrôles Faible (7,5 ng/ml) et Élevé (12,5 ng/ml) ARK Zopiclone 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 Zopiclone Faible (7,5 ng/ml) et Élevé (12,5 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 Zopiclone Calibrator (40 ng/ml) peuvent être dilués dans le calibrateur ARK Zopiclone Calibrator A (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 14 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

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
1600-1349-00FR Rév. 03