



DETECTABUSE[®] LIQUIDE CONTRÔLE URINE DOA-SKREEN & STAT-SKREEN[®]17 INSÉRER

UTILISATION PRÉVUE :

DETECTABUSE[®] Liquide contrôle est un dispositif de Diagnostic In Vitro (IVD), destiné à une utilisation sur ordonnance uniquement, destiné à être utilisé comme contrôle de la qualité de l'urine afin de contrôler la précision des procédures de test de toxicologie urinaire en laboratoire pour les analytes énumérés dans la notice.

Résumé et explication :

La gamme de produits de contrôle DETECTABUSE[®] exemptés de la DEA est fabriquée à l'aide d'une matrice à base humaine stabilisée afin de garantir la viabilité du produit jusqu'à la date de péremption. Les contrôles positifs sont enrichis avec des standards de médicaments de référence et / ou des métabolites appropriés obtenus auprès de fabricants certifiés. Les normes certifient que les fabricants ont une pureté minimale de 98%. La densité, le pH et la créatinine se situent dans les limites de l'urine humaine normale.

DESCRIPTION :

Chaque flacon contient de l'urine stabilisée à base humaine. Les urines témoins positives ont été enrichies d'étalons de médicaments de référence authentiques et/ou de métabolites appropriés. Les urines témoins négatives sont certifiées négatives par combinaison d'immunoessais, de GC/MS et/ou de LC/MS pour les constituants énumérés sur nos feuilles cibles. *Ils doivent être traités comme n'importe quel spécimen inconnu tout en suivant le protocole spécifique du test utilisé. Ce produit est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé comme partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire.*

STOCKAGE ET STABILITÉ - Veuillez-vous reporter à la section Limitations pour des instructions détaillées.

Non Ouvert :

A. Les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés entre 2° à 8°C (l'Oxazépam n'est stable que pendant 6 mois). B. Conservez -10° à -20°C pour prolonger la stabilité de l'Oxazépam, jusqu'à 3 ans ou jusqu'à la date de péremption, selon la première éventualité.

Après Ouverture :

A. Les contrôles sont stables pendant 31 jours ou jusqu'à la date de péremption, selon ce qui survient en premier, lorsqu'ils sont conservés dans des bouchons bien fermés, entre 2 à 8°C.

B. Les contrôles sont stables pendant six mois ou jusqu'à la date de péremption, selon la première éventualité, lorsqu'ils sont conservés entre -10° à -20°C. Les contrôles peuvent être décongelés / congelés jusqu'à 5 fois.

PROCÉDURE :

Laissez les contrôles revenir à la température ambiante, puis les retourner ou les inverser doucement avant de les utiliser. NE PAS AGITER. Transférer une aliquote appropriée d'urine témoin DETECTABUSE[®] conformément au test de dépistage de drogues ou à la méthode de dépistage.

RÉSULTATS ATTENDUS :

Le contrôle positif DETECTABUSE[®] doit être positif sur l'appareil d'essai ou la méthode de dépistage de la toxicomanie. Le contrôle négatif doit être négatif. Biochemical Diagnostics fournira les valeurs de dosage sur demande.

PRÉCAUTIONS :

Pour usage Diagnostique In Vitro uniquement. Veuillez lire l'intégralité de la notice avant d'utiliser les urines de contrôle DETECTABUSE[®].

Respectez les précautions de sécurité que vous prendriez pour le traitement de tout échantillon d'urine inconnu contenant du matériel biologique potentiellement infectieux. Protégez le produit des rayons directs du soleil. Contient de l'azide de sodium: Pour éviter la formation d'azotures métalliques explosifs, éliminez les déchets en les rinçant abondamment d'eau ou conformément aux réglementations locales en vigueur.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

LIMITES DE PROCÉDURE :

Ce contrôle est destiné à être utilisé pour valider la performance des méthodes de criblage de médicaments par dosage immunologique. Consultez les instructions du fabricant du test lors de l'utilisation de ce produit ; les modifications apportées aux réactifs, aux exigences de l'échantillon ou à la méthodologie peuvent affecter les résultats du test. Bien que les valeurs cibles soient fournies avec les contrôles DETECTABUSE[®] liquides, chaque laboratoire doit les analyser avec des inconnues afin d'établir des valeurs de test internes pour celles-ci.

CONTRÔLES DETECTABUSE[®], STABILITÉ DE OXAZEPAM :

L'Oxazépam a des problèmes de stabilité connus dans l'urine stockée au réfrigérateur. Nos études indiquent que l'Oxazépam se détériorera s'il est stocké au réfrigérateur pendant plus de 6 mois à compter de la date de réception.

CONTRÔLES DETECTABUSE[®], STABILITÉ DE THC :

DETECTABUSE[®] les contrôles sont stables pendant la durée dans les conditions de stockage indiquées dans l'encart de l'emballage. Malgré cela, dans certaines conditions, on peut observer une diminution graduelle des niveaux de THC, au fil du temps, de l'utilisation continue d'une seule bouteille de matériel témoin. Cette baisse des valeurs de THC peut se produire à partir de n'importe quel échantillon de THC (c.-à-d. étalonneurs, contrôles et échantillons). La perte apparente de THC se produit le plus souvent de la manipulation et non de l'instabilité du produit. Il est bien connu que le THC-COOH se lie aux surfaces, en particulier certains plastiques¹².

RÉFÉRENCES

- Blanc JA, Manneh VA, et al. Pertes d'adsorption des calibrateurs de cannabinoïdes à base d'urine lors d'une utilisation de routine. Clin Chem 1993; 39:1705-1712
- Roth KDW, Siegel NA, et al. Étude des effets de la composition de la solution et du type de matériel du récipient sur la perte d'acide 11-nor-delta 9-THC-9-carboxylique. J Anal Tox 1996; 20:291-300

STAT-SKREEN®17, DOA-SKREEN (Faible opiacé) ou STAT-SKREEN®17H, DOA-SKREEN-H (Opiacé élevé)

Valeurs cibles (ng/mL)

Catalogue #	19000010	19003020	19003030	19003066	19003081
CONSTITUANTS	Négatif	Cutoff	Cutoff 2X	Cutoff 2X	Cutoff 2X
Delta-9-THC-COOH	Aucun détecté	50	100	100	100
Benzoylegonine	Aucun détecté	150/300	300	300	600
Phencyclidine PCP	Aucun détecté	25	50	50	50
Morphine	Aucun détecté	300/2000	600	4000	600
d-Amphétamine	Aucun détecté	500/1000	1000	1000	2000
d-Méthamphétamine	Aucun détecté	500/1000	1000	1000	2000
Sécobarbital	Aucun détecté	300	600	600	600
Oxazépam	Aucun détecté	300	600	600	600
Méthadone	Aucun détecté	300	600	600	600
Propoxyphène	Aucun détecté	300	600	600	600
Nortriptyline	Aucun détecté	1000	2000	2000	2000
Oxycodone	Aucun détecté	100	200	200	200
MDMA*	Aucun détecté	500	1000	1000	1000
Bupénorphine	Aucun détecté	10	20	20	20
Bup. Glucuronide	Aucun détecté	10	20	20	20
EDDP	Aucun détecté	300	600	600	600
Norfentanyl	Aucun détecté	Varie	50	50	50

* 3,4 Méthylénedioxyméthyl-amphétamine

OINFORMATION SUR L'INFORMATION:

CATALOGUE #	DESCRIPTION
702001	DOA-SKREEN, 2x10mL Kitbox Contenant: 19000010 NÉGATIF, 10ml & 19003020 DOA-SKREEN, POSITIF, 10mL
702002	DOA-SKREEN-H, 2x10mL Kitbox Contenant: 19000010 NÉGATIF, 10ml & 19003030 DOA-SKREEN-H, POSITIF, 10mL
702003	STAT-SKREEN®17, Kitbox 2x10mL Contenant: 19000010 NÉGATIF, 10ml & 19003066 STAT-SKREEN 17, POSITIF, 10mL
702004	STAT-SKREEN®17H, Kitbox 2x10mL Contenant: 19000010 NÉGATIF, 10ml & 19003081 STAT-SKREEN 17H, POSITIF, 10mL
19000010-6pk	NÉGATIF, 6 x 10mL
19003020-6pk	DOA-SKREEN, POSITIF (Cutoff 2X) 6 x 10mL
19003030-6pk	DOA-SKREEN-H, POSITIF (Cutoff 2X) 6 x 10mL
19003066-6pk	STAT-SKREEN®17, POSITIF (Cutoff 2X) 6 x 10mL
19003081-6pk	STAT-SKREEN®17H, POSITIF (Cutoff 2X) 6 x 10mL



Biochemical Diagnostics, Inc
180 Heartland Blvd.
Edgewood, NY 11717 USA
Téléphone : (631) 595-9200
Messagerie électronique : support@biochemicaldiagnostics.com
site internet: www.kovaintl.com

Pour plus d'informations sur nos autres produits DETECTABUSE®, veuillez nous contacter ou consulter notre site Web.



Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr., Tower Street
Swatar, BKR 4013 MALTA



Advena Ltd.
Pure Offices, Plato Close
Warwick CV34 6WE
United Kingdom



LÉGENDE DU SYMBOLE	
	Consultez le mode d'emploi
	Limites de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Numéro de catalogue de produits
	Identification unique de l'appareil
	Pays de fabrication
	Identification des fabricants
	Date d'utilisation
	Attention, consultez les documents d'accompagnement
	Pour une utilisation sur ordonnance seulement