



**Biochemical
Diagnostics, Inc.**

A Kova International Company

KOVA[®]tox

DETECTABUSE[®] URINE DE CONTRÔLE LIQUIDE, STAT-SKREEN[®] BOÎTE 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.
- 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.

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme étalon ou calibrateur.

CONTRÔLES DETECTABUSE[®], STABILITÉ D'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 matériau 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

1. 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
2. Roth KDW, Siegel NA, et al. Étude des effets de la composition de la solution et du type de matériau du récipient sur la perte d'acide 11-nor-delta 9-THC-9-carboxylique. J Anal Tox 1996; 20:291-300

DETECTABUSE® Urine de contrôle liquide,
STAT-SKREEN® (Faible opiacé) or STAT-SKREEN®-H (opiacé élevé) Valeurs cibles (ng/mL):

TEST	SAMHSA MANDATÉ	Négatif	-50%	Cutoff	+50%	2X	3X
THC	Delta-9-THC-COOH	0	25	50	75	100	150
COC	Benzoylécgonine	0	150	300	450	600	900
PCP	Phencyclidine	0	12.5	25	37.5	50	75
OPI/MOR	Morphine (Low Opiate)	0	150	300	450	600	900
	Morphine (High Opiate)	0	1000	2000	3000	4000	6000
AMP	d-Amphétamine	0	500	1000	1500	2000	3000
MET	d-Méthamphétamine	0	500	1000	1500	2000	3000
NON MANDATÉ							
BARB	Séobarbital	0	150	300	450	600	900
BZO	Oxazépam	0	150	300	450	600	900
MTD	Méthadone	0	150	300	450	600	900
MQL	Méthaqualone	0	150	300	450	600	900
PPX	Propoxyphène	0	150	300	450	600	900
TCA	Nortriptyline	0	500	1000	1500	2000	3000
MDMA	MDMA	0	-	500	-	1000	-
OXY	Oxycodone	0	-	100	-	200	-
BUP	Buprénorphine	0	-	10	-	20	-

INFORMATIONS DE COMMANDE

CATALOGUE#	DESCRIPTION	TAILLE	CATALOGUE#	DESCRIPTION	TAILLE
19470052-10pk	STAT-SKREEN®, Cutoff -50%	10X20mL	702014	STAT-SKREEN® with MDMA, OXY & BUP, 2X Cutoff & Negative Control Kit	2X5mL
19470051-10pk	STAT-SKREEN®, Cutoff +50%	10X20mL	702015	STAT-SKREEN®-H with MDMA, OXY & BUP, 2X Cutoff & Negative Control Kit	2X5mL
19470071-10pk	STAT-SKREEN®-H, Cutoff -50%	10X20mL	702016	Fentanyl (contains Norfentanyl 50ng/mL) Positive & Negative Control Kit	2X5mL
19470070-10pk	STAT-SKREEN®-H, Cutoff +50%	10X20mL	702017	Synthetic THC (JWH-018 5-Pentanoic Acid 100ng/mL) Positive & Negative Control Kit	2X5mL
19002066-6pk	STAT-SKREEN® with MDMA, OXY & BUP, 2X cutoff	6X20mL	702018	Nicotine (Cotinine 400ng/mL) Positive & Negative Control Kit	2X5mL
19001066-10pk	STAT-SKREEN® with MDMA, OXY & BUP, 2X cutoff	10X5mL	702028	STAT-SKREEN® with MDMA, OXY & BUP, 2X (low opiate) & Negative Control Kit	2X20mL
19002081-6pk	STAT-SKREEN®-H with MDMA, OXY & BUP, 2X cutoff	6X20mL	702029	STAT-SKREEN®-H with MDMA, OXY & BUP, 2X (high opiate) & Negative Control Kit	2X20mL
19001081-10pk	STAT-SKREEN®-H with MDMA, OXY & BUP, 2X cutoff	10X5mL	19700000-10pk	NÉGATIF	10X5mL
19470055-10pk	STAT-SKREEN®, 3X Cutoff	10X20mL	19223011-6pk	NÉGATIF	6X20mL
19470075-10pk	STAT-SKREEN®-H, 3X Cutoff	10X20mL	19900100-2pk	Ethyl Glucuronide, 1000ng/mL	2X20mL



Biochemical Diagnostics, Inc.
180 Heartland Blvd.
Edgewood, NY 11717 USA
Téléphone: (631) 595-9200

Message 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
 Swatara, 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