DETECTABUSE® LIQUID CONTROL URINE

GC/MS (Faible Opiacé)
GC/MS-H (Opiacé élevé)
CONFIRM 4 (Lignes Directrices SAMHSA 2015)

UTILISATION PRÉVUE :
DETECTABUSE® Liquid control 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.

SOMMAIRE 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.

LA DESCRIPTION :
Chaque bouteille contient de l'urine humaine stabilisée. Les urines de contrôle positives ont été dopées avec des standards de médicaments de référence authentiques et / ou des métabolites appropriés. Les urines de contrôle négatives sont certifiées négatives par la combinaison des tests Immunoassay, GC / MS et / ou LC / MS pour les composants répertoriés dans nos fiches cibles. Ils doivent être traités comme des échantillons "inconnus" tout en suivant le protocole spécifique du test utilisé. Ce produit est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé dans le cadre 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° to 8°C (l'oxazépam n'est stable que pendant 6 mois).
B. Conservez -10° to -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° to 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° to -20°C.
C. Les contrôles peuvent être décongelés / congelés jusqu'à 5 fois.

PROCÉDURE :
Laisser 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 de contrôle DETECTABUSE® selon les exigences du dispositif de test de dépistage des drogues ou de 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 dosage « 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 THC :
Les contrôles DETECTABUSE® sont stables dans les conditions de stockage précisées dans la notice. Malgré ce fait, dans certaines conditions, on peut observer une diminution progressive des niveaux de THC, au fil du temps, due à l'utilisation continue d'un seul flacon de matériau de contrôle. Cette chute des valeurs de THC peut survenir à partir de n'importe quel échantillon de THC (c'est-à-dire des étalons, des contrôles et des échantillons). La perte apparente de THC résulte 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 à certains plastiques[1,2].

Références

1. Blanc JA, Manneh VA, et coll. Pertes d'adsorption des étalonneurs cannabinoïdes à base d'urine pendant l'utilisation courante. Clin Chem 1993: 39:1705-1712.
2. Roth KDW, Siegel NA, et coll. Investigation of the effects de la composition de la solution et du type de matériau du conteneur sur la perte d'acide11-nor-delta 9-THC-9-carboxylic acid. J Anal Tox 1996; 20:291-300

DETECTABUSE® Liquid Control Urine
GC/MS, GC/MS-H and Confirm 4

Valeurs cibles (ng/mL)

GC/MS and GC/MS-H Controls

CONSTITUANTS	Cutoff -25%	Cutoff	Cutoff +25%
Delta-9-THC-COOH	11	15	19
Benzoylecgonine	113	150	188
Phencyclidine (PCP)	19	25	31
Codeine (Faible Opiacé)	225	300	375
Codeine (Opiacé élevé)	1500	2000	2500
*Total Morphine (Faible Opiacé)	225	300	375
*Total Morphine (Opiacé élevé)	1500	2000	2500
**6-Monoacetylmorphine	7.5	10	12.5
d-Amphetamine	375	500	625
d-Methamphetamine	375	500	625
Secobarbital	225	300	375
Phenobarbital	225	300	375
Oxazepam	225	300	375
Methadone	225	300	375
Methaqualone	225	300	375
Propoxyphene	225	300	375
Butalbital	225	300	375

* Contient de la morphine-3-glucuronide et de la morphine libre (2 :1)

*****6-MAM in GC/MS-H High Opiate Control SEULEMENT***

Confirm 4 Controls

CONSTITUANTS	Cutoff -60%	Cutoff-25%	Cutoff	Cutoff +25%
Delta-9-THC-COOH	6	11	15	18.75
Benzoylecgonine	40	75	100	125
Codeine	800	1500	2000	2500
*Total Morphine	800	1500	2000	2500
6-Monoacetylmorphine	4	7.5	10	12.5
Hydrocodone	40	75	100	125
Hydromorphone	40	75	100	125
Oxycodone	40	75	100	125
Oxymorphone	40	75	100	125
Phencyclidine (PCP)	10	19	25	31.25
d-Methamphetamine	100	187.5	250	312.5
d-Amphetamine	100	187.5	250	312.5
MDMA	100	187.5	250	312.5
MDA	100	187.5	250	312.5
MDEA	100	187.5	250	312.5

* Contient de la morphine-3-glucuronide et de la morphine libre (2 :1)

INFORMATIONS DE COMMANDE :

CATALOG #	LA DESCRIPTION	TAILLE
GC/MS LOW OPIATE		
19332001-10pk	GC/MS Cutoff -25%	10x 50 mL
19330000-10pk	GC/MS Cutoff	10x 50 mL
19332501-10pk	GC/MS Cutoff +25%	10x 50 mL
GC/MS HIGH OPIATE		
19572251-10pk	GC/MS-H Cutoff -25%	10x 50 mL
19572502-10pk	GC/MS-H Cutoff	10x 50 mL
19572753-10pk	GC/MS-H Cutoff+25%	10x 50 mL

CATALOG #	LA DESCRIPTION	TAILLE
CONFIRM 4		
19582041-10pk	Confirm 4, Cutoff -60%	10x 50 mL
19582026-10pk	Confirm 4, Cutoff -25%	10x 50 mL
19582002-10pk	Confirm 4, Cutoff	10x 50 mL
19582126-10pk	Confirm 4, Cutoff +25%	10x 50 mL
Négatif		
19227000-10pk	Negative Control Urine	10x 50 mL

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 DETECTABUSE® produits s'il vous plaît contactez-nous ou référez-vous à notre site web.

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

CE

8°C
-20°C

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

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