Biochemical Diagnostics, Inc.
A Kova International Company

DETECTABUSE® LIQUID CONTROL URINE

GC/MS (Low Opiat)
GC/MS-H (Hohes Opiat)
CONFIRM 4 (2015 SAMHSA-Richtlinien)

VERWENDUNGSZWECK:
Die DETECTABUSE®-Flüssigkeitskontrolle ist ein In-Vitro-Diagnostikum (IVD), das verschreibungspflichtig ist und als Qualitätskontrollurin zur Überwachung der Präzision der toxikologischen Laboruntersuchungen für die in der Packungsbeilage aufgeführten Analyten bestimmt ist.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG:
Die DEA-ausgenommene DETECTABUSE®-Produktlinie von Kontrollen wird unter Verwendung einer Matrix auf menschlicher Basis hergestellt, die stabilisiert wurde, um sicherzustellen, dass das Produkt bis zum Verfallsdatum lebensfähig ist. Positive Kontrollen werden mit Referenzmedikamentenstandards und / oder geeigneten Metaboliten versetzt, die von zertifizierten Herstellern bezogen wurden. Die Hersteller bestätigen, dass die Mindestreinheit 98% beträgt. Das spezifische Gewicht, der pH-Wert und das Kreatinin liegen innerhalb der Grenzen des normalen menschlichen Urins.

BESCHREIBUNG:
Jede Flasche enthält stabilisierten Urin auf menschlicher Basis. Positivkontrollurine wurden mit authentischen Referenzarzneimittelstandards und / oder geeigneten Metaboliten versetzt. Negativkontrollurine sind durch Kombination von Immunoassay, GC / MS und / oder LC / MS für die auf unseren Zielblättern aufgeführten Bestandteile als negativ eingestuft. Sie sollten wie "unbekannte" Proben behandelt werden, während das spezifische Protokoll des verwendeten Assays befolgt wird. Dieses Produkt sollte von Angehörigen der Gesundheitsberufe als wesentlicher Bestandteil guter Laborpraktiken verwendet werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT - Detaillierte Anweisungen finden Sie unter Einschränkungen.
Ungeöffnet:
A. Die Kontrollen sind bei Lagerung bei 2 bis 8 ° C bis zum Verfallsdatum haltbar (Oxazepam ist nur 6 Monate haltbar).
B. Lagern Sie -10 bis -20 ° C, um die Oxazepam-Stabilität auf bis zu 3 Jahre oder bis zum Verfallsdatum zu verlängern, je nachdem, was zuerst eintritt.

Nach dem Öffnen:
A. Die Kontrollen sind 31 Tage lang oder bis zum Verfallsdatum haltbar, je nachdem, was zuerst eintritt, wenn sie dicht verschlossen bei 2 bis 8 ° C gelagert werden.
B. Die Kontrollen sind bei Lagerung bei -10 bis -20 ° C sechs Monate oder bis zum Verfallsdatum haltbar, je nachdem, was zuerst eintritt.
C. Kontrollen können bis zu 5 Mal aufgetaut / eingefroren werden.

VERFAHREN:
Lassen Sie die Kontrollen auf Raumtemperatur kommen, bevor Sie sie verwenden. NICHT SCHÜTTELN. Übertragen Sie ein geeignetes Aliquot DETECTABUSE®-Kontrollurin, wie von der Drogentestvorrichtung oder der Screening-Methode gefordert

ERWARTETE ERGEBNISSE:
Die Positiv-DETECTABUSE®-Kontrolle muss sich positiv auf das Drogentestgerät oder die Screening-Methode auswirken. Die Negativkontrolle muss negativ testen. Biochemical Diagnostics liefert auf Anfrage Assay-Werte.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
Nur für die In-Vitro-Diagnostik. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie die DETECTABUSE®-Kontrollurine verwenden. Bitte treffen Sie die gleichen Sicherheitsvorkehrungen wie bei der Verarbeitung von "unbekannten" Urinproben, die möglicherweise infektiöses biologisches Material enthalten. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung. Enthält Natriumazid Wasser oder gemäß den örtlichen Vorschriften.
Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN:
Diese Kontrolle soll verwendet werden, um die Leistung von Immunoassay-Wirkstoff-Screening-Methoden zu validieren. Lesen Sie die Anweisungen des Testherstellers, wenn Sie dieses Produkt verwenden. Änderungen der Reagenzien, der Probenanforderungen oder der Methodik können die Testergebnisse beeinflussen. Obwohl die DETECTABUSE®-Flüssigkeitskontrollen Zielwerte enthalten, sollte jedes Labor diese Kontrollen als Unbekannte ausführen, um „interne" Assay-Werte für zu ermitteln.

DETECTABUSE®-KONTROLLEN, OXAZEPAM-STABILITÄT:
Oxazepam hat bekannte Stabilitätsprobleme bei gekühlt gelagertem Urin. Unsere Studien zeigen, dass Oxazepam ab dem Datum des Eingangs länger als 6 Monate gekühlt gelagert wird und sich verschlechtert.

DETECTABUSE®-KONTROLLEN, THC-STABILITÄT:
DETECTABUSE®-Kontrollen sind unter den in der Packungsbeilage angegebenen Lagerbedingungen für die Dauer stabil. Trotz dieser Tatsache kann unter bestimmten Bedingungen ein allmählicher Abfall der THC-Gehalte im Laufe der Zeit beobachtet werden, wenn eine einzelne Flasche Kontrollmaterial kontinuierlich verwendet wird. Dieser Abfall der THC-Werte kann bei jeder THC-Probe (d. H. Kalibratoren, Kontrollen und Proben) auftreten. Der offensichtliche THC-Verlust entsteht am häufigsten durch Handhabung und nicht durch Produktinstabilität.
Es ist bekannt, dass THC-COOH an Oberflächen bindet, insbesondere an bestimmte Kunststoffe[1,2]

Verweise

1. Blanc JA, Manneh VA, et al. Adsorptionsverluste durch Urin-basierte Cannabinoid-Kalibratoren während des Routinegebrauchs. Clin Chem 1993: 39:1705-1712.
2. Roth KDW, Siegel NA, et al. Untersuchung der Auswirkungen von Lösungszusammensetzung und Behältermaterialtyp auf den Verlust von 11-nor-delta 9-THC-9-carbonsäure. J Anal Tox 1996; 20:291-300

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

Zielwerte (ng/mL)

GC/MS and GC/MS-H Controls

KOMPONENTEN	Cutoff -25%	Cutoff	Cutoff +25%
SAMHSA MANDATED			
Delta-9-THC-COOH	11	15	19
Benzoylecgonine	113	150	188
Phencyclidine (PCP)	19	25	31
Codeine (Low Opiate)	225	300	375
Codeine (High Opiate)	1500	2000	2500
*Total Morphine (Low Opiate)	225	300	375
*Total Morphine (High Opiate)	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

* Enthält Morphin-3-Glucuronid und freies Morphin (2: 1)

**** 6-MAM Nur bei Kontrolle mit hohem Opiatgehalt (-H)**

Confirm 4 Controls

CONSTITUENTS	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

* Enthält Morphin-3-Glucuronid und freies Morphin (2: 1)

BESTELLINFORMATIONEN

KATALOG #	BESCHREIBUNG	GRÖSSE
GC/MS NIEDRIGES OPIAT		
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 HOCH OPIAT		
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

KATALOG #	BESCHREIBUNG	GRÖSSE
BESTÄTIGEN SIE 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
NEGATIV		
19227000-10pk	Negative Control Urine	10x 50 mL

Biochemical Diagnostics, Inc.
180 Heartland Blvd.
Edgewood, NY 11717 USA
Telefon: (631) 595-9200
Email: support@biochemicaldiagnostics.com
Website: www.kovaintl.com

Für weitere Informationen zu unseren anderen DETECTABUSE® Produkte Bitte kontaktieren Sie uns oder verweisen Sie auf unsere website.

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

SYMBOLLEGENDE	
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Temperaturgrenzen
IVD	In-vitro-Diagnostika
LOT	Batch-Code
REF	Nummer des Produktkatalogs
UDI	Eindeutige Geräteidentifikation
US	Herstellungsland
	Herstellerkennzeichnung
	Verwendung nach Datum
	Vorsicht, konsultieren Sie die Begleitdokumente
Rx only	Nur für den Gebrauch auf Rezept