Biochemical Diagnostics, Inc.
A Kova International Company

KOVA® tox

DETECTABUSE® URINA DI CONTROLLO LIQUIDO

GC/MS (Basso Oppiaceo)
GC/MS-H (Alto Oppiaceo)
CONFIRM 4 (2015 SAMHSA istruzioni)

DESTINAZIONE D'USO:

Il detectabuse® liquid control è un dispositivo diagnostico in vitro (IVD), solo per uso su prescrizione medica, destinato all'uso come urina di controllo qualità per monitorare la precisione delle procedure di test tossicologici delle urine di laboratorio per gli analiti elencati nel foglietto illustrativo.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE:

The DEA exempt DETECTABUSE® product line of controls is manufactur ed using a human based matrix that has been stabilized to assicurare che the product wil l be viable until the date of exp iration. Positive controls are spiked with referen ce drug standards and/or appropriate metabol ites that have be en obtained from certified manu facturers. Standards are certified by the manufactur ers to be at least 98% minimum purity. Specific gravity, pH, and creatinine fall within the limits o f normal human urine.

DESCRIZIONE:

Each bottle contains stabilized huma n-b ased urine. Positive control urines have been spiked with a uthentic reference drug standards and/or appropriate m etabolites. Negative control urines are certified ne gative by combination of Immunoassay, GC /MS and/or LC/MS for the constituents listed on our target sheets. *They should be treated as any "unknown" specim en while following the specific protoco l of the assay being used. This product is intended to be used by health care profess ionals as an integral part of good laboratory practi ces.*

STOCCAGGIO & STABILITÀ- Si prega di fare riferimento a Limitazioni per istruzioni dettagliate.

Non aperto:
A. I controlli sono stabili fino alla data di scadenza se conservati a 2° a 8°C (Oxazepam è stabile solo per 6 mesi).
B. Conservare da -10° a -20°C per prolungare la stabilità dell'Oxazepam, fino a 3 anni o fino alla data di scadenza, a seconda dell'evento che si verifica per primo.

Dopo l'apertura:
A. I controlli sono stabili per 31 giorni o fino alla data di scadenza, a seconda di quale evento si verifichi per prima, se conservati strettamente limitati a 2 ° a 8 ° C.
B. I controlli sono stabili per sei mesi o fino alla data di scadenza, a seconda di quale evento si verifichi per primo, se conservati a -10° a -20°C.
C. I controlli possono essere scongelati/congelati fino a 5 volte.

PROCEDIMENTO:

Consentire ai controlli di arrivare a temperatura ambiente seguiti da un leggero vortice o inversione prima dell'uso. NON AGITARE. Trasferire un'aliquota appropriata dell'urina di controllo DETECTABUSE® come richiesto dal dispositivo di prova per le droghe d'abuso o dal metodo di screening

RISULTATI ATTESI:

Il controllo DETECTABUSE® positivo deve risultare positivo al dispositivo di prova per le droghe d'abuso o al metodo di screening. Il controllo negativo deve risultare negativo. Biochemical Diagnostics fornirà valori di analisi su richiesta.

PRECAUZIONI:

Solo per uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere l'intero foglietto illustrativo prima di utilizzare le urine di controllo DETECTABUSE®. Si prega di utilizzare le stesse precauzioni di sicurezza che si utilizzerebbero per l'elaborazione di qualsiasi campione di urina "sconosciuto" contenente materiale biologico potenzialmente infettivo. Proteggere il prodotto dall'esposizione alla luce solare diretta. Contiene azide di sodio: per prevenire la formazione di azidi metallici esplosivi smaltire i rifiuti lavando con abbondanti quantità di acqua o secondo le normative locali.

Non utilizzare oltre la data di scadenza.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA:

Questo controllo è destinato ad essere utilizzato per convalidare le prestazioni dei metodi di screening dei farmaci immunologici. Consultare le istruzioni del produttore del test quando si utilizza questo prodotto; cambiamenti nei reagenti, nei requisiti del campione o nella metodologia possono influire sui risultati dei test. Sebbene i valori target siano forniti con i controlli liquidi DETECTABUSE® , ogni laboratorio dovrebbe eseguire questi controlli come sconosciuti al fine di stabilire valori di analisi "interni" per loro.

Questo prodotto non è pensato per essere utilizzato come standard o calibratore.

DETECTABUSE® CONTROLLI, OXAZEPAM STABILITÀ:

Oxazepam ha noti problemi di stabilità nelle urine conservate in frigorifero, i nostri studi indicano che Oxazepam si deteriora se conservato in frigorifero per più di 6 mesi dalla data di ricezione.

DETECTABUSE® CONTROLLI, STABILITÀ THC:

I controlli DETECTABUSE® sono stabili per il periodo di tempo nelle condizioni di conservazione indicate nel foglietto illustrativo. Nonostante ciò, in determinate condizioni, si può osservare un graduale calo dei livelli di THC, nel tempo, dall'uso continuo di una singola bottiglia di materiale di controllo. Questo calo dei valori di THC può verificarsi da qualsiasi campione di THC (cioè calibratori, controlli e campioni). L'apparente perdita di THC si verifica più spesso dalla manipolazione e non dall'instabilità del prodotto. È noto che il THC-COOH si lega alle superfici, in particolare ad alcune materie plastiche[1,2].

REFERENZE

1. Blanc JA, Manneh VA, et al.Adsorption losses from urine-based cannabinoid calibrators during routine use. Clin Chem 1993: 39:1705-1712
2. Roth KDW, Siegel NA, et al. Investigation of the effects of solution composition and container material type on the loss of 11-nor-delta 9-THC-9-carboxylic acid. J Anal Tox 1996; 20:291-300

DETECTABUSE® URINA DI CONTROLLO LIQUIDO
GC/MS, GC/MS-H and Confirm 4
Valori target (ng/mL)

GC/MS and GC/MS-H Controlli

COSTITUENTI	Cutoff -25%	Cutoff	Cutoff +25%
Delta-9-THC-COOH	11	15	19
Benzoilecgonina	113	150	188
Fenciclidina (PCP)	19	25	31
Codeina (Basso Oppiaceo)	225	300	375
Codeine (ALTO OPPIACEO)	1500	2000	2500
*Morfina totale (Basso Oppiaceo)	225	300	375
*Morfina totale (ALTO OPPIACEO)	1500	2000	2500
**6-Monoacetylmorphine	7.5	10	12.5
d- Anfetamina	375	500	625
d-Metanfetamina	375	500	625
Secobarbital	225	300	375
Phenobarbital	225	300	375
Oxazepam	225	300	375
Metadone	225	300	375
Methaqualone	225	300	375
Propossifene	225	300	375
Butalbital	225	300	375

** Contiene Morfina-3-Glucuronide e Morfina Libera (2:1)*

*****6-MAM in GC/MS-H controllo degli oppiacei SOLO***

Confirm 4 Controlli

COSTITUENTI	Cutoff -60%	Cutoff-25%	Cutoff	Cutoff +25%
Delta-9-THC-COOH	6	11	15	18.75
Benzoilecgonina	40	75	100	125
Codeina	800	1500	2000	2500
*Morfina totale	800	1500	2000	2500
6-Monoacetylmorphine	4	7.5	10	12.5
Idrocodone	40	75	100	125
Idromorfone	40	75	100	125
Ossicodone	40	75	100	125
Ossimorfone	40	75	100	125
Fenciclidina (PCP)	10	19	25	31.25
d-Metanfetamina	100	187.5	250	312.5
d-Anfetamina	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

** Contiene Morfina-3-Glucuronide e Morfina Libera (2:1)*

INFORMAZIONI PER L'ORDINE:

CATALOGO #	DESCRIZIONE	TAGLIA
GC/MS ***(BASSO CONTENUTO DI OPPIACEI)***		
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-H ***(ALTO OPPIACEO)***		
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

CATALOGO #	DESCRIZIONE	SIZE
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
NEGATIVO		
19227000-10pk	Negative Control Urine	10x 50 mL

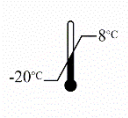
Biochemical Diagnostics, Inc.
180 Heartland Blvd.
Edgewood, NY 11717 USA
Telefono: (631) 595-9200
Email: support@biochemicaldiagnostics.com
Sito web: www.kovaintl.com

Per ulteriori informazioni sui nostri altri prodotti DETECTABUSE®, vi preghiamo di contattarci o fare riferimento al nostro sito web.

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

CE

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



LEGENDA SIMBOLO	
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
LOT	Codice lotto
REF	Numero di catalogo del prodotto
UDI	Identificazione univoca del dispositivo
US	Paese di produzione
	Identificazione dei produttori
	Utilizzo per data
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
Rx only	Solo per uso su prescrizione medica