DETECTABUSE® LIQUID CONTROL URINE

GC/MS (Opiáceo baixo)
GC/MS-H (Opiáceo alto)
CONFIRM 4 (2015 SAMHSA guidelines)

USO PREVISTO
Detectabuse® LIQUID CONTROL è um dispositivo per diagnostica in Vitro (IVD), como prescrito é para ser utilizado apenas para o monitoramento da precisão dos procedimentos para a determinação de analitos indicados no folheto informativo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO:
A linha de controles DEA exempt Detectabuse é produzida usando uma matriz humana estabilizada, a fim de garantir o uso do produto até a data de vencimento. Os controles positivos são produzidos mediante a adição de padrões para drogas/fármacos e/ou metabolitos apropriados fornecidos pelos fabricantes certificados ISO. Os padrões são certificados pelo fabricante e devem ter pelo menos 98% de pureza , enquanto que o peso específico, pH e creatinina estão dentro dos limites dos valores normais nas urinas.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE: Favor seguir as seguintes indicações
Frascos fechados
A. Os controles são estáveis até a data de validade se conservados a -10°/ -20 ° C longe da luz
B. Os controles são estáveis até a data de validade se conservados a 2°/ 8°C, enquanto Oxazepam é estável por 6 meses.

Frascos abertos
A. Os comandos são estáveis durante 31 dias ou até à data de validade, o que vier primeiro, quando armazenados firmemente limitados a 2° a 8°C.
B. Os controlos são estáveis durante seis meses ou até à data de validade, consoante a sua primeira, quando armazenados a -10° a -20°C.
C. Os controlos podem ser descongelados/congelados até 5 vezes.

PROCEDIMENTO
Trazer os controles à temperatura ambiente, agitando suavemente ou por inversão. NÃO AGITAR COM FORÇA. Dispensar a alíquota do controle Detectabuse solicitada no dispositivo para drogas de abuso ou teste de screening.

RISULTADOS ESPERADOS
O controle positivo Detectabuse deve dar um resultado positivo no dispositivo de drogas de abuso ou teste de sreening. O negativo deve apresentar resultados negativos. Biochemical diagnostics, sob encomenda, pode fornecer valores atribuídos derivados de testes realizados em laboratórios em colaboração com a empresa, com valores específicos para particulares lotes de controle.

PRECAUÇÕES: somente para utilizo em diagnostica in vitro
Por favor, leia o folheto informativo antes de utilizar o Detectabuse control. Por favor, use o controle como uma amostra desconhecida e potencialmente infectada. Proteger o produto da luz direta. Ele contém azida de sódio. A fim de prevenir a formação de misturas explosivas de azidas de metal, dispor a eliminação em conformidade com as normas legais locais.

Não utilizar além da data de validade

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
O controle pode ser utilizado para verificar o desempenho dos sistemas imunológicos do screening para drogas. Consulte as instruções dos produtores dos sistemas; cada mudança em reagentes, amostras, metodologia, pode ter efeitos sobre os resultados. Embora os valores de referência são indicados nas tabelas do controle Detectabuse, cada laboratório deve usar os controles como amostras desconhecidas, a fim de definir os próprios valores. *O produto não pode ser usado como padrão ou calibrador.*

Este produto não deve ser utilizado como norma ou calibrador.

DETECTABUSE CONTROLE, ESTABILITADE DO OXAZEPAM
Oxazepam apresentou problemas de estabilidade nas urinas refrigeradas. Os nossos estudos indicam que Oxazeopam se deteriora se conservado refrigerado além dos 6 meses.

DETECTABUSE CONTROLE, ESTABILIDADE DO THC
Os controles Detectabuse são estáveis até a validade do lote se conservados de acordo com as condições indicadas no método. Apesar das condições definidas, observou-se uma diminuição gradual dos valores de THC no caso de uma utilização continua do mesmo frasco.
Esta aparente diminuição do valor é devido à manipulação do controle e não à instabilidade de controle. É notável que certos materiais plásticos podem interferir, porque THC se liga com as superfícies plásticas[12].

BIBLIOGRAFIA:

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® Liquid Control Urine
GC/MS, GC/MS-H and Confirm 4
Valores-Alvo (ng/mL)

GC/MS and GC/MS-H Controls

CONSTITUINTES	Cutoff -25%	Cutoff	Cutoff +25%
Delta-9-THC-COOH	11	15	19
Benzoylecgonine	113	150	188
Phencyclidine (PCP)	19	25	31
Codeine (Opiáceo baixo)	225	300	375
Codeine (Opiáceo alto)	1500	2000	2500
*Total Morphine (Opiáceo baixo)	225	300	375
*Total Morphine (Opiáceo alto)	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

* Contém Morphine-3-Glucuronide e Free Morphine (2:1)

***** 6-M AM em GC/MS-H Controlo de opiáceos elevado apenas***

Confirm 4 Controls

CONSTITUINTES	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

* Contém Morphine-3-Glucuronide e Free Morphine (2:1)

OUDERING INFORMAÇÕES:

CÓDIGO #	DESCRIÇÃO	TAMANHO
GC/MS Opiáceo baixo		
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 ALTO 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

CÓDIGO #	DESCRIÇÃO	TAMANHO
CONFIRMAR 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
Telefone: (631) 595-9200
Email: support@biochemicaldiagnostics.com
site: www.kovaintl.com

Para obter informações adicionais sobre nosso outro DETECTABUSE® por favor, entre em contato conosco ou consulte nosso site.

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

LEGENDA DE SÍMBOLO	
	Consulte instruções de uso
	Limites de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
LOT	Código de lote
REF	Número do catálogo do produto
UDI	Identificação exclusiva do dispositivo
US	País de Fabricação
	Identificação dos fabricantes
	Uso por Data
	Cuidado, consulte documentos que acompanham
Rx only	Somente para uso prescrito