

DETECTABUSE® STAT-SKREEN® LIQUID CONTROL URINE

ZASTOSOWANIE: Kontrolne Detectabuse® Liquid są kontrolnymi roztworami służącymi do sprawdzenia prawidłowego działania toksologicznego testu do określenia wymienionych w instrukcji obsługi, analizów zawartych w moczu.

WPROWADZENIE I WYJAŚNIENIA: Detectabuse® seria kontrolna jest przygotowywana na podstawie stabilizowanej matrycy ludzkiego moczu, aby upewnić się, że produkt jest stabilny do daty ważności. Kontrolne pozytywne są dodawane do standardów odniesienia i/lub istotnych metabolitów, które zostały zakupione od producentów posiadających odpowiednie certyfikaty. Czystość standardów została poświadczona przez producentów w co najmniej 98%. Ciężar właściwy, wartość pH i koncentracja kreatyniny leżą powyżej normalnego zakresu dla ludzkiego moczu.

OPIS: Każda buteleczka zawiera stabilizowany mocz ludzki. Pozytywne kontrole moczu zostały wymieszane ze sprawdzonymi standardami referencyjnymi i/lub odpowiednimi metabolitami. Negatywne kontrole moczu zostały potwierdzone za pomocą kombinacji badań immunologicznych, GC-MS i/lub LC-MS dla podanych analizów jako negatywne.

PRZECCHOWYWANIE & WAŻNOŚĆ – W celu uzyskania szczegółowych informacji należy przeczytać „Ograniczenia testu”.

Fabrycznie zamknięte:

A. Kontrole są stabilne do podanej daty ważności, jeżeli przechowywane są w temperaturze -10°C do -20°C i chronione są przed światłem.

B. Kontrole są stabilne do podanej daty ważności, jeżeli przechowywane są w temperaturze 2°C do 8°C. W przypadku oksazepamu nie można określić stabilności, ponieważ z upływem czasu jego koncentracja maleje, jeżeli przechowywany jest w lodówce.

Po otwarciu:

A. Po otwarciu kontrole są stabilne przez okres 6 miesięcy lub do daty podanej na opakowaniu (w zależności co nastąpi pierwsze), jeżeli są przechowywane w temperaturze -10°C do -20°C. (Kontrole są podzielne i mogą zostać zamrożone).

B. Kontrole są stabilne przez 31 dni lub do daty podanej na opakowaniu (w zależności co nastąpi pierwsze), jeżeli będą przechowywane ściśle zamknięte w temperaturze 2-8°C.

C. Kontrole rozróżniać w zależności od zapotrzebowania. Przed przeprowadzeniem testu kontrole doprowadzić do temperatury pokojowej i delikatnie wymieszać.

WYKONANIE: Przed przeprowadzeniem testu kontrole doprowadzić do temperatury pokojowej i delikatnie wymieszać lub obracać buteleczkę wokół własnej osi. **NIE WSTRZĄSAĆ.** Pobrać potrzebną ilość kontroli Detectabuse w celu wykonania testu narkotykowego lub badania przesiewowego.

WYNIKI OCZEKIWANE: Kontrola pozytywna moczu Detectabuse musi prowadzić do pozytywnego wyniku testu narkotykowego lub badania przesiewowego, a kontrola negatywna spowodować wynik negatywny. Biochemical Diagnostics udostępni (na życzenie) wartości badań z laboratoriów partnerskich oraz bazy klientów dotyczące określonych serii materiałów kontrolnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Tylko do użytku diagnostycznego *in-vitro*. Przed użyciem kontroli Detectabuse należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi. Należy przestrzegać środków ostrożności tak jak podczas pracy z „nieznanymi” próbkami moczu, które mogą zawierać materiał potencjalnie zakaźny. Chronić produkt przed światłem słonecznym. Zawiera azyd sodu: Aby zapobiec powstawaniu wybuchowych tlenków metali, zużyty materiał należy zutylizować poprzez splukiwanie dużą ilością wody lub usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. *Nie używać po upływie terminu ważności.*

OGRANICZENIA PROCEDURY: Kontrole powinny być wykorzystywane w celu potwierdzenia wydajności immunologicznych metod przesiewowych do wykrywania narkotyków. Należy przestrzegać wskazań podanych przez producenta. Zmiany odczynników, objętości próbki lub metodyki mogą wpływać na wyniki testu. Pomimo podanej wartości zadanej dla kontroli Detectabuse, każde laboratorium powinno przetestować kontrole jako materiał nieznany, aby otrzymać własne wartości "in-house". *Produkt ten nie jest przeznaczony do zastosowania jako standard lub kalibrator.*

KONTROLE DETECTABUSE, STABILNOŚĆ OKSAZEPAMU: Znane są problemy stabilności oksazepamu w moczu, który przechowywany jest schłodzony lub zamrożony. Z naszego doświadczenia wynika, że koncentracja oksazepamu nie powinna stracić więcej niż 10% wartości zadanej, jeżeli kontrola przechowywana jest w temperaturze -20 ° C. Dalsze odchylenia mogą wystąpić po tym okresie, chociaż oksazepam jest zwykle pozytywny przez cały okres przydatności do użycia.

KONTROLE DETECTABUSE, STABILNOŚĆ THC: Kontrole Detectabuse przechowywane w warunkach podanych w instrukcji obsługi są stabilne do podanej daty ważności. Jednakże przez wpływ niektórych czynników, można zaobserwować spadek koncentracji THC w buteleczce. Spadek wartości THC może nastąpić w dowolnym roztworze zawierającym THC (np. kalibratory, kontrole, próbki). Spadek koncentracji THC jest najczęściej związany ze sposobem obchodzenia się z produktem, a nie ze stabilnością produktu. Ogólnie wiadomo, że THC-COOH wiąże się na powierzchni, w szczególności na określonych rodzajach tworzyw sztucznych^{1,2}. Aby uniknąć utraty THC przez adsorpcję, zaleca się, tak jak w przypadku obchodzenia się ze wszystkimi roztworami zawierającymi THC (także z kontrolami Detectabuse): 1. Zaleca się stosowanie szklanych pipet lub przelanie niewielkiej ilości roztworu do innego naczynia. Jako alternatywę można stosować pipety z końcówkami z tworzywa sztucznego. Należy unikać miękkich pipet transferowych z tworzyw sztucznych. 2. Nie używać wielokrotnie tej samej pipety i nie przelewać niewykorzystanego roztworu z



Refer to
Package Insert



For In Vitro
Diagnostic Use



EMERGO EUROPE
Industrieweg 15
2610 BH, The Hague
The Netherlands



DETECTABUSE® STAT-SKREEN® LIQUID CONTROL URINE

powrotem do buteleczki. 3. Stosunek objętości próbki do powierzchni pojemnika powinien być jak najbardziej wysoki (tzn., podczas transportu pojemniki na próbki powinny być maksymalnie wypełnione próbką). Unikać pojemników z tworzywa sztucznego z chropowatą powierzchnią. 4. Zanurzać tylko końcówkę pipety w roztworze. 5. Nie przelewać niewykorzystanego materiału z powrotem do buteleczki z próbką/kontrolą. Należy przestrzegać tych wytycznych również podczas podziału kontroli (lub próbki), które będą wykorzystane w przyszłości.

DETECTABUSE® Liquid Control Urine,

STAT-SKREEN® (LOW OPIATE) LUB STAT-SKREEN-H (HIGH OPIATE) WARTOŚCI ZADANE (ng/mL):

ZALECANE PRZEZ SAMHSA	Neg.	-50%	-25%	Cutoff	+25%	+50%	2X	3X
Delta-9-THC-COOH	0	25	37,5	50	62,5	75	100	150
Benzoylecgonin		150	225	300	375	450	600	900
Phencyclidin (PCP)		12,5	19	25	31	37,5	50	75
Morphin (Low Opiate)	0	150	225	300	375	450	600	900
Morphin (High Opiate)		1000	1500	2000	2500	3000	4000	6000
d-Amphetamin		500	750	1000	1250	1500	2000	3000
d-Methamphetamin	0	500	750	1000	1250	1500	2000	3000
NIE ZALECANE								
Secobarbital	0	150	225	300	375	450	600	900
Oxazepam		150	225	300	375	450	600	900
Methadon	0	150	225	300	375	450	600	900
Methaqualon	0	150	225	300	375	450	600	900
Propoxyphen		150	225	300	375	450	600	900
Nortriptylin		500	750	1000	1250	1500	2000	3000
MDMA**	0	-	-	-	-	-	1000	-
Oxycodon (OXY)	0	-	-	-	-	-	200	-
Buprenorphin (BUP)		-	-	-	-	-	20	-

**3,4-Methylenedioxy-N-methylamphetamin

KATALOG #	OPIS		
5 mL			
19700000	Negatywna (Kontrola negatywna jest negatywna dla wszystkich wymienionych składników)		
19001066	Stat-Skreen z MDMA, OXY & BUP, 2X Cutoff (Low Opiate Controls)		
19001081	Stat-Skreen-H z MDMA, OXY & BUP, 2X Cutoff (High Opiate Controls)		
19470010	Stat-Skreen-H z MDMA, OXY & BUP -50% Cutoff (MDMA 250 ng/mL, OXY 50 ng/mL, BUP 5 ng/mL)		
19470011	Stat-Skreen-H z MDMA, OXY & BUP +50% Cutoff (MDMA 750 ng/mL, OXY 150 ng/mL, BUP 15 ng/mL)		
19000102	Cotinine Liquid Control Urine*, 400 ng/mL 5 mL * Kotynina jest metabolitem nikotyny i służy do sprawdzania wydajności testów wykrywających nikotynę.		
19000959	JWH-018 5-Pentanoic Acid**, 100 ng/mL 5 mL		
19000960	JWH-073 4-Butanoic Acid**, 100 ng/mL 5 mL **Metabolity syntetycznego THC służą do sprawdzania wydajności testów wykrywających K2/Spice.		
20 mL (High Opiate Controls)	20 mL (Low Opiate Controls)		
19470071	Stat-Skreen-H Cutoff -50%	19470052	Stat-Skreen, Cutoff -50%
19470073	Stat-Skreen-H, Cutoff -25%	16470054	Stat-Skreen, Cutoff -25%
19470072	Stat-Skreen-H, Cutoff +25%	19470053	Stat-Skreen, Cutoff +25%
19470070	Stat-Skreen-H, Cutoff +50%	19470051	Stat-Skreen, Cutoff +50%

DETECTABUSE® STAT-SKREEN® LIQUID CONTROL URINE

19470075	Stat-Skreen-H, 3X Cutoff	19470055	Stat-Skreen, 3X Cutoff
19470081	Stat-Skreen-H z MDMA, OXY & BUP, 2X Cutoff	19470066	Stat-Skreen z MDMA, OXY & BUP, 2X Cutoff
19223011	Negatywna 20 mL (Kontrola negatywna jest negatywna dla wszystkich wymienionych składników)		
18000000-18900000	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Detectabuse® Custom Control Urine *** Objętość cieczy może być różna </div> <div style="text-align: center;">*** Używać zdefiniowanej dla użytkownika karty na określone części składowe.</div>		

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

Form: QAP-04,F10 Rev.6.2016

