



## SALIVABUSE<sup>®</sup> LIQUIDE DE CONTRÔLE ORAL, ORAL-SKREEN COLIS INSÉRER

### UTILISATION PRÉVUE :

Le SALIVABUSE<sup>®</sup> ORAL-SKREEN Contrôle des liquides est un dispositif de diagnostic in vitro (DIV), destiné à être utilisé sur ordonnance uniquement, destiné à être utilisé comme contrôle de la qualité du liquide buccal pour surveiller la précision des procédures d'essai toxicologique du liquide buccal de laboratoire pour les analytes énumérés dans la notice.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION :

La gamme de produits de contrôle SALIVABUSE<sup>®</sup> exemptée de la DEA est fabriquée à l'aide d'une matrice synthétique qui a été stabilisée pour s'assurer que le produit sera viable jusqu'à la date d'expiration. Les témoins positifs sont enrichis de normes de médicaments de référence et/ou de métabolites appropriés qui ont été obtenus auprès de fabricants certifiés.

### DESCRIPTION:

Chaque flacon contient du liquide stabilisé oral synthétique. Les témoins positifs du liquide buccal sont certifiés positifs par combinaison de dépistage et de tests de confirmation des médicaments pour les constituants énumérés sur nos feuilles cibles. *Ils doivent être traités comme n'importe quel spécimen « inconnu » tout en suivant le protocole spécifique du test utilisé. Ce produit est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé comme partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire.*

### STOCKAGE ET STABILITÉ:

#### Non ouvert :

- A. Les témoins POSITIFS sont stables jusqu'à la date d'expiration lorsqu'ils sont conservés entre -20° et -10°C.
- B. Les témoins NÉGATIFS sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés entre -20° et 8°C (Ne pas congeler dans des bouteilles en plastique).

#### Après l'ouverture :

- A. Les commandes sont stables pendant 31 jours ou jusqu'à la date d'expiration, selon la première éventualité, lorsqu'elles sont stockées hermétiquement plafonnées à 2 ° à 8 °C

Veillez conserver le produit uniquement congelé ou réfrigéré comme indiqué ci-dessus; certains analytes sont connus pour être labiles thermiques; ainsi, aucune réclamation ne peut être faite si les contrôles ne sont pas stockés dans les conditions d'entreposage recommandées. **Conservez le produit dans les flacons d'origine.**

### PROCÉDURE:

Laissez les commandes arriver à la température ambiante suivies d'un léger tourbillon ou d'une inversion avant utilisation. NE PAS SECOUER. Transférer une aliquote appropriée de liquide buccal témoin SALIVABUSE<sup>®</sup> tel que requis par le dispositif de test ou la méthode de dépistage des drogues d'abus.

- A. Laissez les commandes venir à la température ambiante suivies d'un léger tourbillon ou d'une inversion pour éviter la formation de mousse avant utilisation. NE PAS SECOUER.
- B. Utiliser une aliquote appropriée de contrôle du liquide buccal SALIVABUSE<sup>®</sup> tel que requis par l'appareil d'essai ou la méthode de dépistage.
- C. Pour minimiser la perte d'adsorption de certains constituants, nous recommandons ce qui suit lors de la manipulation de tout contrôle SALIVABUSE<sup>®</sup> :
  1. De préférence, utilisez des pipettes en verre ou versez des commandes dans des gobelets d'échantillonnage. En alternance, des pipetors avec des embouts en plastique jetables peuvent être utilisés. Les pipettes de transfert en plastique souple doivent être évitées.
  2. Ne rincez pas la pipette d'avant en arrière dans l'échantillon.
  3. Le rapport volume/surface de l'échantillon doit être aussi élevé que possible (c.-à-d. lors du transfert, les contenants d'échantillons doivent être remplis autant que possible, possible avec échantillon). Évitez les contenants en plastique à surface rugueuse.
  4. Lors du pipetage, immergez le moins possible l'embout de la pipette dans la solution d'échantillon.
  5. Ne retournez aucun matériau inutilisé dans le flacon d'origine.

*Ces mêmes lignes directrices doivent également être suivies lors de la citation d'un témoin (ou d'un échantillon) pour une utilisation future.*

### RÉSULTATS ESCOMPTÉS :

Le témoin salivabuse<sup>®</sup> positif doit être positif sur le dispositif de test ou la méthode de dépistage des drogues d'abus. Le témoin négatif doit être testé négatif.

### PRÉCAUTIONS:

**Pour un usage diagnostique in vitro uniquement.** Veuillez lire l'intégralité de la notice avant d'utiliser le liquide buccal de contrôle SALIVABUSE<sup>®</sup>. Veuillez prendre les mêmes précautions de sécurité que vous utiliseriez pour traiter tout échantillon de liquide buccal « inconnu ». Protéger le produit de l'exposition directe au soleil. Contient de l'azote de sodium : Pour prévenir la formation d'azotures métalliques explosifs, éliminez les déchets en rinçant avec de grandes quantités d'eau ou conformément aux réglementations locales. *Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.*

### LIMITES DE PROCÉDURE:

Ce contrôle est destiné à être utilisé pour valider la performance des méthodes de dépistage des drogues. Consultez les instructions du fabricant d'essai lors de l'utilisation de ce produit; tout changement dans les réactifs, l'exigence d'échantillonnage ou la méthodologie peut avoir un effet sur les résultats des tests. Bien que les valeurs cibles soient fournies avec les témoins liquides SALIVABUSE<sup>®</sup>, chaque laboratoire devrait exécuter ces contrôles comme des inconnues afin d'établir des valeurs d'essai « internes » pour eux.

### CONTRÔLES SALIVABUSE<sup>®</sup>, STABILITÉ DU THC:

Les commandes SALIVABUSE<sup>®</sup> sont stables pendant toute la durée dans les conditions de stockage indiquées dans la notice. Malgré cela, dans certaines conditions, une baisse progressive des niveaux de THC peut être observée au fil du temps en raison de l'utilisation continue d'une seule bouteille de matériel de contrôle. Cette baisse des valeurs de THC peut se produire à partir de n'importe quel échantillon de THC (c.-à-d. calibrateurs, témoins et échantillons). La perte apparente de THC se produit le plus souvent à la manipulation et non à l'instabilité du produit. Il est bien connu que le THC se lie aux surfaces, en particulier à certains plastiques<sup>1</sup>, nous vous recommandons donc de suivre la procédure décrite ci-dessus.

### RÉFÉRENCES

- 1. 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.

# SALIVABUSE® LIQUIDE DE CONTRÔLE ORAL, ORAL-SKREEN

Valeurs cibles (ng/mL)

Test	Constituants	NÉGATIF	3X POSITIF
THC	Delta-9-THC (Parent THC)	0	120
COC	Cocaïne (parent)	0	90
COC	Benzoylécgonine	0	90
PCP	Phencyclidine (PCP)	0	30
OPI	Morphine	0	120
OXY	Oxycodone	0	90
AMP	Amphétamine	0	150
MDMA	MDMA	0	150
MET	Méthamphétamine	0	150
BAR	Sécobarbital	0	150
BZO	Oxazépam	0	150
MTD	Méthadone	0	90
COT	Cotinine	0	90
ALC	Éthanol (mg/dL)	0	75
BUP	Buprénorphine*	0	30

\* not listed on 510K

## INFORMATIONS DE COMMANDE

Número de catalogue	DESCRIPTION
702030	ORAL-SKREEN, NEGATIVE & 3X POSITIVE, 2x20mL
20200101-6pk	ORAL-SKREEN, NEGATIVE, 6x20mL
20200109-6pk	ORAL-SKREEN, 3X POSITIVE, 6x20mL
20200100	ORAL-SKREEN, NEGATIVE, 500mL

*Formulations personnalisées disponibles sur demande*



Biochemical Diagnostics, Inc.  
180 Heartland Blvd.  
Edgewood, NY 11717 USA

Téléphone: (631) 595-9200  
Email: [support@biochemicaldiagnostics.com](mailto:support@biochemicaldiagnostics.com)  
Website: [www.kovaintl.com](http://www.kovaintl.com)

Pour plus d'informations sur nos autres produits, veuillez nous contacter ou vous référer à notre site Web.



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



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

## LÉGENDE DU SYMBOLE

	Consultez le mode d'emploi
	Limites de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Numéro de catalogue de produits
	Identification unique de l'appareil
	Pays de fabrication
	Identification des fabricants
	Date d'utilisation
	Prudence, Consulter les documents d'accompagnement
	Pour une utilisation sur ordonnance seulement