



SALIVABUSE[®] FLÜSSIGKEITSKONTROLLE ORALE FLÜSSIGKEIT, ORAL-SKREEN PACKUNGSBEILAGE

VERWENDUNGSZWECK:

Die SALIVABUSE[®] ORAL-SKREEN Flüssigkeitskontrolle ist ein In-vitro-Diagnostikum (IVD), das nur verschreibungspflichtig ist und zur Verwendung als Qualitätskontrolle der oralen Flüssigkeit zur Überwachung der Präzision der toxikologischen Testverfahren für orale Laborflüssigkeiten für die in der Packungsbeilage aufgeführten Analyten.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG:

Die DEA-befreite SALIVABUSE[®] von Kontrollen wird unter Verwendung einer synthetischen Matrix hergestellt, die stabilisiert wurde, um sicherzustellen, dass das Produkt bis zum Verfallsdatum lebensfähig ist. Positivkontrollen sind mit Referenzarzneimittelstandards und/oder geeigneten Metaboliten versehen, die von zertifizierten Herstellern bezogen wurden.

BESCHREIBUNG:

Jede Flasche enthält stabilisierte synthetische Mundflüssigkeit. Positive orale Flüssigkeitskontrollen werden durch Kombination von Screening und Bestätigungsdrogentests für die auf unseren Zielblättern aufgeführten Bestandteile als positiv zertifiziert. Sie sollten wie jede "unbekannte" Probe behandelt werden, während das spezifische Protokoll des verwendeten Assays befolgt wird. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe als integraler Bestandteil der guten Laborpraxis bestimmt.

LAGERUNG & STABILITÄT:

Ungeöffnet:

- A. Die POSITIVE-Kontrollen sind bis zum Verfallsdatum stabil, wenn sie bei -20 °C bis -10 °C gelagert werden.
- B. Die NEGATIV-Kontrollen sind bis zum Verfallsdatum stabil, wenn sie bei -20 °C bis 8 °C gelagert werden (Nicht in Plastikflaschen einfrieren)

Nach dem Öffnen:

- A. Die Kontrollen sind 31 Tage lang oder bis zum Verfallsdatum, je nachdem, was zuerst eintritt, stabil, wenn sie fest verschlossen bei 2 ° bis 8 °C gelagert werden.

Bitte lagern Sie das Produkt nur gefroren oder gekühlt wie oben angegeben; Es ist bekannt, dass bestimmte Analyten hitzestabil sind; Somit können keine Ansprüche geltend gemacht werden, wenn Kontrollen nicht unter den empfohlenen Lagerbedingungen gelagert werden. **Pflegen Sie das Produkt in den Originalfläschchen.**

VERFAHREN:

Lassen Sie die Bedienelemente vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur kommen, gefolgt von sanftem Wirbeln oder Inversionieren. NICHT SCHÜTTELN. Übertragen Sie ein geeignetes Aliquot von SALIVABUSE[®] Kontrolle orale Flüssigkeit, wie von den Drogen des Missbrauchstestgeräts oder der Screening-Methode gefordert.

- A. Lassen Sie die Bedienelemente auf Raumtemperatur kommen, gefolgt von sanftem Wirbeln oder Inversion, um ein Aufschäumen vor dem Gebrauch zu vermeiden. NICHT SCHÜTTELN.
- B. Verwenden Sie ein geeignetes Aliquot von SALIVABUSE[®] Oral Fluid Control, wie es das Testgerät oder die Screening-Methode erfordert.
- C. Um den Adsorptionsverlust durch bestimmte Bestandteile zu minimieren, empfehlen wir Folgendes, wenn Sie eine SALIVABUSE[®] behandeln:
 - 1. Verwenden Sie vorzugsweise Glaspipetten oder gießen Sie Steuerungen in Probenbecher. Alternativ können Pipetten mit Einweg-Kunststoffspitzen verwendet werden. Transferpipetten aus weichem Kunststoff sollten vermieden werden.
 - 2. Spülen Sie die Pipette nicht hin und her in die Probe.
 - 3. Das Verhältnis von Probenvolumen zu Oberfläche sollte so hoch wie möglich sein (d. h. beim Transfer sollten die Probenbehälter so stark wie möglich gefüllt werden. B. mit Probe möglich). Vermeiden Sie Kunststoffbehälter mit rauer Oberfläche.
 - 4. Tauchen Sie beim Pipettieren die Pipettenspitze so wenig wie möglich in die Probenlösung.
 - 5. Geben Sie kein unbenutztes Material in das Originalfläschchen zurück.

Dieselben Leitlinien sollten auch befolgt werden, wenn ein Kontrollgerät (oder eine Stichprobe) für die künftige Verwendung aliquotiert wird.

ERWARTETE ERGEBNISSE:

Die positive SALIVABUSE[®] muss positiv auf die Drogen des Missbrauchstestgeräts oder der Screening-Methode getestet werden. Die Negativkontrolle muss negativ getestet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie die SALIVABUSE[®] Mundflüssigkeit verwenden. Bitte verwenden Sie die gleichen Sicherheitsvorkehrungen, die Sie für die Verarbeitung einer "unbekannten" oralen Flüssigkeitsprobe verwenden würden. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung. Enthält Natriumazid: Um die Bildung von explosiven Metallaziden zu verhindern, entsorgen Sie Abfälle durch Spülen mit reichlich Wasser oder gemäß den örtlichen Vorschriften. *Nicht über das Ablaufdatum hinaus verwenden.*

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN:

Diese Kontrolle soll verwendet werden, um die Leistung von Drogenscreening-Testmethoden zu validieren. Konsultieren Sie die Anweisungen des Testherstellers, wenn Sie dieses Produkt verwenden. Jede Änderung der Reagenzien, der Probenanforderung oder der Methodik kann zu den Ergebnissen eines Tests führen. Obwohl die Zielwerte mit den SALIVABUSE[®] bereitgestellt werden, sollte jedes Labor diese Kontrollen als Unbekannte ausführen, um "interne" Assay-Werte für sie zu ermitteln.

SALIVABUSE[®], THC-STABILITÄT:

SALIVABUSE[®] sind für die Dauer der Zeit unter den in der Packungsbeilage angegebenen Lagerungsbedingungen stabil. Trotz dieser Tatsache kann unter bestimmten Bedingungen ein allmählicher Rückgang des THC-Gehalts im Laufe der Zeit durch die kontinuierliche Verwendung einer einzigen Flasche Kontrollmaterial beobachtet werden. Dieser Abfall der THC-Werte kann bei jeder THC-Probe (d. h. Kalibratoren, Kontrollen und Proben) auftreten. Der offensichtliche Verlust von THC tritt am häufigsten durch Handhabung und nicht durch Produktinstabilität auf. Es ist bekannt, dass THC an Oberflächen bindet, insbesondere an bestimmte Kunststoffe! Daher empfehlen wir, das oben beschriebene Verfahren zu befolgen.

REFERENZEN

- 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® Liquid Control Oral Fluid, ORAL-SKREEN

Zielwerte (ng/mL)

Test	Constituents	NEGATIVE	3X POSITIVE
THC	Delta-9-THC (Parent THC)	0	120
COC	Kokain (parent)	0	90
COC	Benzoylcegonin	0	90
PCP	Phencyclidin (PCP)	0	30
OPI	Morphium	0	120
OXY	Oxycodon	0	90
AMP	Amphetamin	0	150
MDMA	MDMA	0	150
MET	Methamphetamin	0	150
BAR	Secobarbital	0	150
BZO	Oxazepam	0	150
MTD	Methadon	0	90
COT	Cotinin	0	90
ALC	Ethanol (mg/dL)	0	75
BUP	Buprenorphin*	0	30

* not listed on 510K

BESTELLINFORMATIONEN

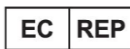
Katalognummer	DZUSCHREIBUNG
702030	ORAL-SKREEN, NEGATIV & 3X POSITIV, 2x20mL
20200101-6pk	ORAL-SKREEN, NEGATIV, 6x20mL
20200109-6pk	ORAL-SKREEN, 3X POSITIV, 6x20mL
20200100	ORAL-SKREEN, NEGATIV, 500mL
<i>Kundenspezifische Formulierungen auf Anfrage erhältlich</i>	



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

Phone: (631) 595-9200
Email: support@biochemicaldiagnostics.com
Website: www.kovaintl.com

Für weitere Informationen zu unseren anderen Produkten kontaktieren Sie uns bitte oder besuchen Sie unsere Website.



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



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

SYMBOLLEGENDE

	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung
	Temperaturgrenzen
	In-vitro-Diagnostika
	Batch-Code
	Nummer des Produktkatalogs
	Eindeutige Geräteidentifikation
	Herstellungsland
	Herstellerkennzeichnung
	Verwendung nach Datum
	Vorsicht, Begleitdokumente einsehen
	Nur für den Gebrauch auf Rezept