



**Biochemical
Diagnostics, Inc.**

A Kova International Company

KOVA[®]tox

SALIVABUSE[®] LIQUIDO CONTROL FLUIDO ORALE, ORAL-SKREEN FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

DESTINAZIONE D'USO:

Il controllo liquido SALIVABUSE[®] ORAL-SKREEN è un dispositivo diagnostico in vitro (IVD), solo per uso su prescrizione medica, destinato all'uso come controllo di qualità del fluido orale per monitorare la precisione delle procedure di prova di tossicologia dei fluidi orali di laboratorio per gli analiti elencati nel foglietto illustrativo.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE:

La linea di prodotti DI CONTROLLO SALIVABUSE[®] esente da DEA è fabbricata utilizzando una matrice sintetica che è stata stabilizzata per garantire che il prodotto sia vitale fino alla data di scadenza. I controlli positivi sono potenziati con standard farmacologici di riferimento e/o metaboliti appropriati che sono stati ottenuti da produttori certificati.

DESCRIZIONE:

Ogni flacone contiene liquido orale sintetico stabilizzato. I controlli positivi del fluido orale sono certificati positivi dalla combinazione di screening e test antidroga di conferma per i componenti elencati nelle nostre schede target. Devono essere trattati come qualsiasi campione "sconosciuto" seguendo il protocollo specifico del test utilizzato. Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato dagli operatori sanitari come parte integrante delle buone pratiche di laboratorio.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ.

Chiusi:

- A. I controlli POSITIVE sono stabili fino alla data di scadenza se conservati a -20° a -10°C
- B. I controlli NEGATIVI sono stabili fino alla data di scadenza se conservati a -20° a 8°C (Non congelare in bottiglie di plastica)

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.

Si prega di conservare il prodotto solo congelato o refrigerato come sopra indicato; alcuni analiti sono noti per essere labili al calore; pertanto, non è possibile presentare reclami se i controlli non vengono memorizzati alle condizioni di conservazione raccomandate. **Mantenere il prodotto nei flaconcini originali.**

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 del fluido orale di controllo SALIVABUSE[®] come richiesto dal dispositivo di prova per le droghe d'abuso o dal metodo di screening.

- A. Consentire ai controlli di arrivare a temperatura ambiente seguiti da un leggero vortice o inversione per evitare la formazione di schiuma prima dell'uso. NON AGITARE.
- B. Utilizzare un'aliquota appropriata del controllo del fluido orale SALIVABUSE[®] come richiesto dal dispositivo di prova o dal metodo di screening.
- C. Per ridurre al minimo la perdita di adsorbimento da alcuni componenti, si consiglia quanto segue quando si maneggia qualsiasi controllo SALIVABUSE[®] :
 1. Preferibilmente, utilizzare pipette di vetro o versare i controlli in tazze campione. In alternativa, possono essere utilizzati pipetters con punte di plastica usa e getta. Le pipette di trasferimento in plastica morbida dovrebbero essere evitate.
 2. Non sciacquare la pipetta avanti e indietro nel campione.
 3. Il rapporto tra volume del campione e superficie deve essere il più alto possibile (ad esempio, durante il trasferimento, i contenitori del campione devono essere riempiti il più possibile con campione). Evitare contenitori di plastica di superficie ruvida.
 4. Durante il pipettaggio, immergere il meno possibile la punta della pipetta nella soluzione campione.
 5. Non restituisca il materiale non utilizzato nel flaconcino originale.

Queste stesse linee guida dovrebbero essere seguite anche quando si aliquotano un controllo (o un campione) per un uso futuro.

RISULTATI ATTESI:

Il controllo SALIVABUSE[®] positivo deve risultare positivo al dispositivo di prova per le droghe d'abuso o al metodo di screening. Il controllo negativo deve risultare negativo.

PRECAUZIONI:

Solo per uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere l'intero foglietto illustrativo prima di utilizzare il fluido orale di controllo SALIVABUSE[®] s. Si prega di utilizzare le stesse precauzioni di sicurezza che si utilizzerebbero per l'elaborazione di qualsiasi campione di fluido orale "sconosciuto". Proteggere il prodotto dall'esposizione alla luce solare diretta. Contiene azzide di sodio: Per prevenire la formazione di azzidi 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 pensato per essere utilizzato per convalidare le prestazioni dei metodi di test di screening antidroga. Consultare le istruzioni del produttore del test quando si utilizza questo prodotto; eventuali 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 SALIVABUSE[®], ogni laboratorio dovrebbe eseguire questi controlli come sconosciuti per stabilire valori di analisi "interni" per loro.

CONTROLLI SALIVABUSE[®], STABILITÀ THC:

I comandi SALIVABUSE[®] sono stabili per tutto il 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 (ad esempio 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 si lega alle superfici, in particolare ad alcune materie plastiche¹ pertanto si consiglia di seguire la procedura sopra indicata.

REFERENZE

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 FLUIDO ORALE , ORAL-SKREEN

Valori target (ng/mL)

Analisi	Costituenti	NEGATIVO	3X POSITIVO
THC	Delta-9-THC (Parent THC)	0	120
COC	Cocaina (genitore)	0	90
COC	Benzoilecgonina	0	90
PCP	Fenciclidina (PCP)	0	30
OPI	Morfina	0	120
OXY	Ossicodone	0	90
AMP	Anfetamina	0	150
MDMA	MDMA	0	150
MET	Metanfetamina	0	150
BAR	Secobarbital	0	150
BZO	Oxazepam	0	150
MTD	Metadone	0	90
COT	Cotina	0	90
ALC	Etanolo (mg/dL)	0	75
BUP	Buprenorfina*	0	30

* not listed on 510K

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Numero di catalogo	DESCRIZIONE
702030	ORAL-SKREEN, NEGATIVO & 3X POSITIVO, 2x20mL
20200101-6pk	ORAL-SKREEN, NEGATIVO, 6x20mL
20200109-6pk	ORAL-SKREEN, 3X POSITIVO, 6x20mL
20200100	ORAL-SKREEN, NEGATIVO, 500mL

Formulazioni personalizzate disponibili su richiesta



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

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

Per ulteriori informazioni sui nostri altri prodotti vi preghiamo di contattarci o fare riferimento al nostro sito 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

LEGENDA SIMBOLO

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Numero di catalogo del prodotto
	Identificazione univoca del dispositivo
	Paese di produzione
	Identificazione dei produttori
	Utilizzo per data
	Cautela, Consulta i documenti di accompagnamento
	Solo per uso su prescrizione medica