



## SALIVABUSE<sup>®</sup> FLUIDO ORAL DE CONTROLO LÍQUIDO, ORAL-SKREEN INSERÇÃO DO PACOTE

### UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O controlo líquido SALIVABUSE<sup>®</sup> ORAL-SKREEN é um dispositivo de diagnóstico in Vitro (IVD), apenas para utilização prescrita, que se destina a ser utilizado como um controlo da qualidade do fluido oral para monitorizar a precisão dos procedimentos de teste de toxicologia de fluido oral laboratorial para as análises enumeradas na inserção da embalagem.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO:

A linha de controlos isenta da DEA SALIVABUSE<sup>®</sup> é fabricada utilizando uma matriz sintética estabilizada para garantir que o produto será viável até à data de validade. Os controlos positivos são aumentados com normas de referência e/ou metabolitos adequados que tenham sido obtidos por fabricantes certificados.

### DESCRIÇÃO:

garrafa contém fluido oral sintético estabilizado. Os controlos positivos dos fluidos orais são certificados positivos através da combinação de testes de rastreio e confirmação de fármacos para os constituintes listados nas nossas folhas-alvo. Devem ser tratados como qualquer espécime "desconhecido" seguindo o protocolo específico do ensaio utilizado. Este produto destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como parte integrante de boas práticas laboratoriais.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

#### Por abrir:

- A. Os comandos POSITIVOS são estáveis até à data de validade quando armazenados a -20° a -10°C.
- B. Os comandos NEGATIVO são estáveis até à data de validade quando armazenados a -20° a 8°C. (Não congelar em garrafas de plástico)

#### Após a abertura:

- 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.

Por favor, guarde o produto apenas congelado ou refrigerado como acima indicado; certos analtes são conhecidos por serem lábios de calor, assim, não podem ser feitas reclamações se os controlos não forem armazenados nas condições de armazenamento recomendadas. **Mantenha o produto nos frascos originais.**

### PROCEDIMENTO:

Deixe os controlos chegarem à temperatura ambiente seguidos de um giro suave ou de inversão antes da utilização. NÃO TREMA. Transferir uma alíquota adequada do fluido oral de controlo SALIVABUSE<sup>®</sup>, conforme exigido pelas drogas do dispositivo de teste de abuso ou método de rastreio.

- A. Deixe os controlos chegarem à temperatura ambiente seguidos de um giro suave ou inversão para evitar espumas antes de utilizar. NÃO TREMA.
- B. Utilize uma alíquota apropriada do controlo do fluido oral SALIVABUSE<sup>®</sup>, conforme exigido pelo dispositivo de teste ou método de triagem.
- C. Para minimizar a perda de adsorção de certos constituintes, recomendamos o seguinte ao manusear qualquer controlo SALIVABUSE<sup>®</sup>:
  1. De preferência, utilize pipetas de vidro ou deite os controlos em copos de amostra. Como suplente, podem ser utilizados pipetas com pontas de plástico descartáveis. Devem ser evitadas pipetas de transferência de plástico macias.
  2. Não enxágue a pipeta para trás e para a frente na amostra.
  3. O rácio do volume de amostra para a superfície deve ser o mais elevado possível (isto é, quando se transferem, os recipientes de amostra devem ser preenchidos tanto quanto). Evite recipientes de plástico de superfície áspera.
  4. Ao encanamento, mergulhe a ponta da pipeta o menos possível na solução da amostra.
  5. Não volte a devolver qualquer material não usado ao frasco original.

*Estas mesmas orientações devem também ser seguidas quando se a alioa um controlo (ou uma amostra) para utilização futura.*

### RESULTADOS ESPERADOS:

O controlo positivo da SALIVABUSE<sup>®</sup> deve testar positivo nas drogas do dispositivo de teste de abuso ou no método de rastreio. O controlo negativo deve testar negativo.

### PRECAUÇÕES:

**Apenas para utilização de diagnóstico in Vitro.** Leia toda a embalagem antes de utilizar os fluidos orais de controlo SALIVABUSE<sup>®</sup>. Por favor, utilize as mesmas precauções de segurança que utiliza para processar qualquer amostra de fluido oral "desconhecida". Proteja o produto da exposição à luz solar direta. Contém azida de sódio: Para evitar a formação de azides metálicos explosivos, elimine os resíduos lavando-os com quantidades abundantes de água ou de acordo com as normas locais. *Não utilizar para além da data de validade.*

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

Este controlo destina-se a ser utilizado para validar o desempenho dos métodos de teste do rastreio de fármacos. Consulte as instruções do fabricante de ensaios ao utilizar este produto; quaisquer alterações nos reagentes, requisitos de amostra ou metodologia podem afetar os resultados dos testes. Embora os valores-alvo sejam fornecidos com os controlos líquidos SALIVABUSE<sup>®</sup>, cada laboratório deve executar estes controlos como desconhecidos para estabelecer valores de ensaio "internos" para eles.

### CONTROLOS SALIVABUSE<sup>®</sup>, ESTABILIDADE THC:

Os controlos SALIVABUSE<sup>®</sup> são estáveis durante o período de tempo nas condições de armazenamento indicadas no encaixe da embalagem. Apesar deste facto, sob determinadas condições, pode observar-se um declínio gradual nos níveis de THC ao longo do tempo devido à utilização contínua de uma única garrafa de material de controlo. Esta queda nos valores de THC pode ocorrer a partir de qualquer amostra de THC (isto é, calibradores, controlos e amostras). A perda aparente de THC ocorre mais frequentemente devido ao manuseamento e não à instabilidade do produto. É sabido que o THC se liga às superfícies, especialmente certos plásticos, pelo que recomendamos seguir o procedimento acima referido.

### REFERÊNCIAS

- 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® Fluido Oral de Controlo Líquido, ORAL-SKREEN

Valores-Alvo (ng/mL)

| Teste | Constituintes            | NEGATIVO | 3X POSITIVO |
|-------|--------------------------|----------|-------------|
| THC   | Delta-9-THC (Parent THC) | 0        | 120         |
| COC   | Cocaína (parent)         | 0        | 90          |
| COC   | Benzoylecgonina          | 0        | 90          |
| PCP   | Phencyclidine (PCP)      | 0        | 30          |
| OPI   | Morfina                  | 0        | 120         |
| OXY   | Oxicodona                | 0        | 90          |
| AMP   | Anfetamina               | 0        | 150         |
| MDMA  | MDMA                     | 0        | 150         |
| MET   | Metanfetamina            | 0        | 150         |
| BAR   | Secobarbital             | 0        | 150         |
| BZO   | Oxazepam                 | 0        | 150         |
| MTD   | Metadona                 | 0        | 90          |
| COT   | Cotina                   | 0        | 90          |
| ALC   | Etanol (mg/dL)           | 0        | 75          |
| BUP   | Buprenorfina*            | 0        | 30          |

\* not listed on 510K

## ENCOMENDAR INFORMAÇÕES

| Número do catálogo | DESCRIÇÃO                                   |
|--------------------|---|
| 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                |

*Formulações personalizadas disponíveis mediante solicitação*



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



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

Para mais informações sobre os nossos outros produtos contacte-nos ou consulte o nosso site.



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



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

## LENDA DO SÍMBOLO

|  |   |
|--|---|
|  | Consultar Instruções de Utilização              |
|  | Limites de temperatura                          |
|  | Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro      |
|  | Código do Lote                                  |
|  | Número do catálogo do produto                   |
|  | Identificação de dispositivo único              |
|  | País de Fabrico                                 |
|  | Identificação dos Fabricantes                   |
|  | Uso por Data                                    |
|  | Cuidado. Consultar documentos de acompanhamento |
|  | Apenas para uso de prescrição                   |