



SALIVABUSE[®] LÍQUIDO CONTROL FLUIDO ORAL, ORAL-SKREEN PROSPECTO

USO PREVISTO:

El control de líquidos SALIVABUSE[®] ORAL-SKREEN es un dispositivo de diagnóstico in vitro (IVD), solo para uso con receta médica, que está diseñado para su uso como un control de calidad de fluidos orales para monitorear la precisión de los procedimientos de prueba de toxicología de fluidos orales de laboratorio para los análisis enumerados en el prospecto.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN:

La línea de controles de productos SALIVABUSE[®] exenta de la DEA se fabrica utilizando una matriz sintética que se ha establecido para garantizar que el producto sea viable hasta la fecha de vencimiento. Los controles positivos se incrementan con estándares de medicamentos de referencia y / o metabolitos apropiados que se han obtenido de fabricantes certificados.

DESCRIPCIÓN:

Cada frasco contiene líquido oral sintético estabilizado. Los controles positivos de fluidos orales se certifican como positivos mediante la combinación de pruebas de detección y confirmación de drogas para los componentes enumerados en nuestras hojas objetivo. Deben tratarse como cualquier espécimen "desconocido" mientras se sigue el protocolo específico del ensayo que se está utilizando. Este producto está destinado a ser utilizado por los profesionales de la salud como parte integral de las buenas prácticas de laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD.

Cerrado:

- A. Los controles POSITIVOS son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan a -20° a -10°C
- B. Los controles NEGATIVOS son estables hasta la fecha de vencimiento cuando se almacenan a -20° a 8°C. (No congelar en botellas de plástico)

Después de la apertura:

- A. Los controles son estables durante 31 días o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero, cuando se almacenan estrictamente limitados a 2° a 8° C.

Por favor, almacene el producto sólo congelado o refrigerado como se indicó anteriormente; se sabe que ciertos análisis son lábilés térmicos; por lo tanto, no se pueden hacer reclamaciones si los controles no se almacenan en las condiciones de almacenamiento recomendadas. **Mantener el producto en los viales originales.**

PROCEDIMIENTO:

Conceder controles para llegar a temperatura ambiente seguidos de suave remolinos o inversión antes de su uso. NO AGITAR. Transfiera una alícuota apropiada de fluido oral de control Salivabuse[®] según lo requiera el dispositivo de prueba de drogas de abuso o el método de detección.

- A. Permita que los controles lleguen a temperatura ambiente seguidos de remolinos suaves o inversiones para evitar la formación de espuma antes de su uso. NO AGITAR.
- B. Use una alícuota apropiada de control de fluidos orales SALIVABUSE[®] según lo requiera el dispositivo de prueba o el método de detección.
- C. Para minimizar la pérdida de adsorción de ciertos componentes, recomendamos lo siguiente al manipular cualquier control SALIVABUSE[®] :
 1. Preferiblemente, use pipetas de vidrio o vierta controles en tazas de muestra. Como alternativa, se pueden usar pipettes con puntas de plástico desechables. Se deben evitar las pipetas de transferencia de plástico blando.
 2. No enjuague la pipeta de un lado a otro en la muestra.
 3. La relación entre el volumen de la muestra y el área de superficie debe ser lo más alta posible (es decir, al transferir, los contenedores de muestras deben llenarse tanto como sea posible). Evite los recipientes de plástico de superficie rugosa.
 4. Al pipetear, sumerja la punta de la pipeta lo menos posible en la solución de muestra.
 5. No devuelva ningún material no utilizado al vial original.

Estas mismas pautas también deben seguirse al alicuar un control (o muestra) para su uso futuro.

RESULTADOS ESPERADOS:

El control salivabuse[®] positivo debe dar positivo en el dispositivo de prueba de drogas de abuso o en el método de detección. El control negativo debe dar negativo.

PRECAUCIONES:

Solo para uso de diagnóstico in vitro. Lea el prospecto completo antes de utilizar el líquido oral de control SALIVABUSE[®]. Utilice las mismas precauciones de seguridad que usaría para procesar cualquier muestra de fluido oral "desconocida". Proteja el producto de la exposición a la luz solar directa. Contiene azida de sodio; Para evitar la formación de azidas metálicas explosivas, elimine los desechos mediante el lavado con grandes cantidades de agua o de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales. *No utilizar más allá de la fecha de caducidad.*

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:

Este control está destinado a ser utilizado para validar el rendimiento de los métodos de prueba de detección de drogas. Consulte las instrucciones del fabricante de la prueba cuando use este producto; cualquier cambio en los reactivos, el requisito de la muestra o la metodología puede afectar los resultados de las pruebas. Aunque los valores objetivo se proporcionan con los controles de líquido SALIVABUSE[®], cada laboratorio debe ejecutar estos controles como desconocidos para establecer valores de ensayo "internos" para ellos.

CONTROLES DE SALIVABUSE[®], ESTABILIDAD DEL THC:

Los controles salivabuse[®] son estables durante el tiempo en las condiciones de almacenamiento indicadas en el prospecto. A pesar de este hecho, bajo ciertas condiciones, se puede observar una disminución gradual en los niveles de THC a lo largo del tiempo por el uso continuo de una sola botella de material de control. Esta caída en los valores de THC puede ocurrir a partir de cualquier muestra de THC (es decir, calibradores, controles y muestras). La pérdida aparente de THC ocurre con mayor frecuencia por la manipulación y no por la inestabilidad del producto. Es bien sabido que el THC se une a las superficies, especialmente a ciertos plásticos¹ por lo que recomendamos seguir el procedimiento indicado anteriormente.

REFERENCIAS

- 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® Líquido Control Fluido Oral, ORAL-SKREEN

Valores objetivo (ng/mL)

Prueba	Componentes	NEGATIVE	3X POSITIVO
THC	Delta-9-THC (Parent THC)	0	120
COC	Cocaína (parent)	0	90
COC	Benzoilecgonina	0	90
PCP	Fenciclidina (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

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Número de catálogo	DESCRIPCIÓN
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

Formulaciones personalizadas disponibles bajo petición



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

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

Para obtener información adicional sobre nuestros otros productos, póngase en contacto con nosotros o consulte nuestro sitio 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

LEYENDA DEL SÍMBOLO

	Consultar instrucciones de uso
	Límites de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Número de catálogo de productos
	Identificación única del dispositivo
	País de fabricación
	Identificación de fabricantes
	Uso por fecha
	Cautela, Consultar documentos adjuntos
	Solo para uso con receta médica