

STAT-SKREEN 17

VERWENDUNGSZWECK

Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI ist ein In-vitro-Diagnostikum (IVD), das zur Qualitätskontrolle von Drogenschnelltests für die in der Packungsbeilage aufgeführten Analyten bestimmt ist.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI wird unter Verwendung einer Matrix auf Humanbasis hergestellt und stabilisiert um sicherzustellen, dass das Produkt bis zum Verfallsdatum verwendbar ist. Sie wird mit Referenzdrogenstandards und/oder geeigneten Metaboliten versetzt, die von zertifizierten Herstellern bezogen wurden. Die Standards sind von den Herstellern mit einer Mindestreinheit von 98 % zertifiziert. Spezifisches Gewicht, pH-Wert und Kreatinin liegen innerhalb der Grenzen des normalen menschlichen Urins.

BESCHREIBUNG

Jede Flasche enthält stabilisierten Urin auf menschlicher Basis. Positive Kontrollurine wurden mit authentischen Referenzdrogenstandards und/oder geeigneten Metaboliten versetzt. Negative Kontrollurine werden durch Kombination von Immunoassays, GC/MS und/oder LC/MS für die auf unseren Zielbögen aufgeführten Bestandteile negativ zertifiziert. Sie sollten wie eine „unbekannte“ Probe behandelt werden, während das spezifische Protokoll des verwendeten Assays eingehalten wird. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe als integraler Bestandteil der guten Laborpraxis bestimmt.

REAGENZIEN

- 10 ml stabilisierter Urin mit unten aufgeführten Analyten und/oder deren Bezugssubstanzen in der angegebenen Konzentration.
- 10 ml stabilisierter Urin ohne Drogen

Analyten	Parameter	Konzentration
D-Amphetamin	Amphetamin	1000 ng/ml
Secobarbital	Barbiturate	600 ng/ml
Oxazepam	Benzodiazepine	600 ng/ml
Buprenorphin	Buprenorphin	20 ng/ml
Buprenorphin Glucuronid	Buprenorphin	20 ng/ml
Benzoyllecgonin	Kokain	300 ng/ml
EDDP	EDDP	600 ng/ml
Norfentanyl	Fentanyl	50 ng/ml
MDMA	MDMA	1000 ng/ml
Methadon	Methadon	600 ng/ml
D-Methamphetamin	Methamphetamin	1000 ng/ml
Morphin	Morphin	600 ng/ml
Oxycodon	Oxycodon	200 ng/ml
Phencyclidin	Phencyclidin	50 ng/ml
Propoxyphen	Propoxyphen	600 ng/ml
Delta-9-THC-COOH	Cannabinoide	100 ng/ml
Nortriptylin	Trizyklische Antidepressiva	2000 ng/ml

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

- Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie die Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI verwenden.
- Bitte beachten Sie dieselben Sicherheitsvorkehrungen, die Sie auch bei der Verarbeitung einer „unbekannten“ Urinprobe mit potenziell infektiösem biologischem Material anwenden würden.
- Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung
- Enthält Natriumazid: Um die Bildung von explosiven Metallaziden zu verhindern, entsorgen Sie den Abfall durch Spülen mit reichlich Wasser oder gemäß den örtlichen Vorschriften.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

UNGEÖFFNET:

- Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI ist bis zum Verfallsdatum stabil, wenn sie gefroren bei -10° bis -20°C und vor Licht geschützt gelagert wird.
- Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI ist bis zum Verfallsdatum stabil, wenn sie gekühlt bei 2° bis 8°C gelagert werden. Oxazepam ist nur 6 Monate lang stabil.

NACH DEM ÖFFNEN:

- 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.
- Die Kontrollen sind 6 Monate lang oder bis zum Verfallsdatum stabil, je nachdem, was zuerst eintritt, wenn sie bei -10° bis -20° C gelagert werden.
- Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI können bis zu 5 Mal aufgetaut / eingefroren werden.

DURCHFÜHRUNG

- Bringen Sie die Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI auf Raumtemperatur und schwenken oder drehen Sie diese vor dem Gebrauch leicht. **NICHT SCHÜTTELN.**
- Geben Sie eine Teilmenge, die zur Durchführung eines Drogentests ausreichend ist, in ein dafür geeignetes Gefäß (Urinbecher).
- Nach Testdurchführung entsorgen Sie die Lösung gemäß den örtlichen Vorschriften.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die positive Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI muss für die oben aufgeführten Analyten einen positiven Drogentest auslösen. Die Negativkontrolle muss negativ getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI ist für die Validierung der Leistung von Drogenschnelltests gedacht.

Beachten Sie die Anweisungen des Drogentestherstellers, wenn Sie dieses Produkt verwenden; Änderungen der Reagenzien, der Probenanforderungen oder der Methodik können die Testergebnisse beeinflussen.

Obwohl Zielwerte mit der Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI mitgeliefert werden, sollte jedes Labor diese Kontrollen als Unbekannte durchführen. Dieses Produkt ist nicht dazu gedacht, als Standard oder Kalibrator verwendet zu werden.

OXAZEPAM-STABILITÄT

Bei gekühlter Lagerung hat Oxazepam im Urin bekannte Stabilitätsprobleme. Studien zeigen, dass die Oxazepamkonzentration im Urin nach 6 Monaten abnimmt.

THC-STABILITÄT

Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI ist unter den in der Packungsbeilage angegebenen Lagerungsbedingungen für die angegebene Zeitdauer stabil. Trotzdem kann unter bestimmten Bedingungen ein allmählicher Abfall der THC-Werte beobachtet werden, wenn eine einzelne Flasche des Kontrollmaterials kontinuierlich verwendet wird. Der offensichtliche Verlust von THC entsteht meist durch die Handhabung und nicht durch die Instabilität des Produkts. Es ist bekannt, dass THC-COOH an Oberflächen bindet, insbesondere an bestimmte Kunststoffe^{1/2}. Um diesen Adsorptionsverlust zu minimieren, empfehlen wir bei der Handhabung jeder Probe die THC enthalten kann, folgendes:

- Verwenden Sie Glaspipetten oder gießen Sie die Kontrolllösung STAT-SKREEN 17 KOMBI in den Probenbecher. Als Alternative können Pipetten mit Einwegplastikspitzen verwendet werden. Transferpipetten aus weichem Kunststoff sollten vermieden werden.
- Spülen Sie die Pipette nicht in die Probe.
- Das Verhältnis von Probenvolumen zu Oberfläche sollte so hoch wie möglich sein (d. h. beim Transfer sollten die Probengefäße so weit wie möglich mit Probe gefüllt werden). Vermeiden Sie Kunststoffbehälter mit rauer Oberfläche.
- Tauchen Sie beim Pipettieren die Pipettenspitze so wenig wie möglich in die Probenlösung ein.
- Geben Sie kein unbenutztes Material zurück in die ursprüngliche Probe.

LITERATUR

1. Blanc JA, Manneh VA, et al. Adsorption losses from urine-based cannabinoid calibrators during routine use. Clin Chem 1993; 39:1705-1712
2. 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

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		verwendbar bis		nicht zur Wiederverwendung		In-vitro-Diagnostika
	Chargenbezeichnung		Temperaturbereich bei Lagerung		Hersteller		CE-Kennzeichnung

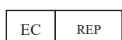
LFM-Diagnostika oHG • Spessartstraße 9 • D-97082 Würzburg

Gesellschafter: Martina Fels, Franz Lukas • HRA 6468 Amtsgericht Würzburg

Fon: + 49 (0) 931 – 4 60 74 27
Fax: + 49 (0) 800 – 2 71 13 33
eMail: info@LFM-Diagnostika.de
Internet: www.LFM-Diagnostika.de



Biochemical Diagnostics, Inc.
180 Heartland Blvd.
Edgewood, NY 11717 USA
Phone: (631) 595-9200
Fax: (631) 967-1577
Email: support@biochemicaldiagnostics.com
Website: www.biochemicaldiagnostics.com



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

