

EN
Konelab™ / T Series
DoA Calibrators A

REF 981721 DoA Calibrator A1, 1 x 5 ml
981722 DoA Calibrator A2, 1 x 5 ml
(981720 DoA Negative Calibrator, 1 x 10 ml)
The calibrators are sold separately.

THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE OUTSIDE THE US. ANY REFERENCE TO THE KONELAB SYSTEMS ALSO REFERS TO THE T SERIES.

INTENDED USE

DoA Calibrators A together with the DoA Negative Calibrator are intended for use on Konelab Analyzers as calibrators for drugs of abuse enzyme immunoassays which detect amphetamines, cocaine metabolite, and opiates in human urine.

COMPOSITION

The calibrators are prepared by spiking non-sterile negative human urine with known quantities of d-metamphetamine, benzoylecgonine (major metabolite of cocaine), and morphine.
NaN₃ < 0.1%

PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only.
These products have been tested, and found negative for HBsAg and for antibodies to HIV 1/2 and HCV. However, the products must be handled just as carefully as the patient samples.
The calibrators contain sodium azide as preservative. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.

HANDLING

Liquids, ready for use.

LIMITATIONS

Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.
Drugs of Abuse Urine Calibrators are designed for use with enzyme immunoassays that detect of drugs of abuse in human urine only.

STORAGE AND STABILITY

Stable until the expiration date when stored at 2...8 °C.
Store the calibrators tightly capped and refrigerated when not in use.
It is recommended to let the calibrator be max. for an hour on the analyzer.

ASSAY PROCEDURE

For procedures and further details, refer to 981620 Amphetamines, 981624 Cocaine Metabolite and 981625 Opiates Test Package Inserts and Konelab Applications defined by Thermo Fisher Scientific Oy.

ASSIGNED VALUES

Assigned values for DoA Calibrators A (and the DoA Negative Calibrator)

Test	Substance	Concentration µg/l (ng/ml)		
		Neg.	A1	A2
Amphetamines	d-Metamphetamine	0	1000	2000
Cocaine metabolite	Benzoylecgonine	0	300	1000
Opiates	Morphine	0	300	1000

TRACEABILITY

The Calibrators are referenced to gravimetrically prepared standards. These standards are qualified by GC/MS technique from an independent laboratory and must quantitate within ± 10 % of nominal.

BIBLIOGRAPHY

1. Data on file at Thermo Fisher Scientific Oy.

MANUFACTURER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date of revision (yyyy-mm-dd)

2007-08-29

Changes from previous version

Company name updated.



DE
Konelab™ / T Series
DoA Calibrators A

DoA-Kalibratoren A

REF 981721 DoA-Kalibrator A1, 1 x 5 ml
981722 DoA-Kalibrator A2, 1 x 5 ml
(981720 Negativer DoA-Kalibrator, 1 x 10 ml)
Die Kalibratoren sind separat erhältlich.

DIESE PACKUNGSBEILAGE IST FÜR DEN GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA VORGESEHEN. JEDER VERWEIS AUF KONELAB-SYSTEME BEINHÄLTET AUCH DIE T SERIES.

ANWENDUNGSBEREICH

Die DoA-Kalibratoren A dienen gemeinsam mit dem negativen DoA-Kalibrator als Kalibratoren für den Suchtmittelnachweis mittels Enzymimmunoassay, bei dem Amphetamine, Kokainmetabolit und Opiate mit Konelab-Analysengeräten bestimmt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Kalibratoren werden vorbereitet, indem nicht sterilen negativen Humanurin gegebene Mengen d-Metamphetamine, Benzoylecgonin (Hauptmetabolit des Kokains) und Morphin hinzugefügt werden.
NaN₃ < 0.1%

SICHERHEITSMASSNAHMEN

Nur zur *In-vitro*-Diagnose.
Diese Produkte wurden erfolgreich auf Negativität gegenüber HBsAg und den Antikörpern gegen HCV sowie HIV 1 und HIV 2 getestet. Dennoch müssen die Produkte mit der gleichen Sorgfalt wie die Patientenproben behandelt werden.
Die Kalibratoren enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken.
Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

HANDHABUNG

Gebrauchsfertige Flüssigkeiten.

GRENZEN

Es dürfen keine Fläschchen mit sichtbaren Anzeichen von Mikrobenwachstum verwendet werden.
Urin-Kalibratoren für den Suchtmittelnachweis dienen ausschließlich zur Anwendung mit Enzymimmunoassays zur Bestimmung von Suchtmitteln in Humanurin.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Lagerung bei 2...8 °C bis zum Ablauf des Verfallsdatums haltbar.
Die Kalibratoren bei Nichtgebrauch dicht verschlossen und gekühlt lagern.
Es wird empfohlen, den Kalibrator maximal eine Stunde lang im Analysengerät zu lassen.

ASSAYVERFAHREN

Die Verfahren und weitere detaillierte Hinweise sind in der Packungsbeilage für Amphetamintests (Bestellnr. 981620), Kokainmetabolitests (Bestellnr. 981624) und Opiattests (Bestellnr. 981625) und in den Hinweisen zur Anwendung von Konelab-Analysengeräten von Thermo Fisher Scientific Oy enthalten.

WERTANGABEN

Wertangaben für die DoA-Kalibratoren A (und den negativen DoA-Kalibrator):

Test	Substanz	Konzentration µg/l (ng/ml)		
		Neg.	A1	A2
Amphetamine	d-Metamphetamine	0	1000	2000
Kokainmetabolit	Benzoylecgonin	0	300	1000
Opiate	Morphin	0	300	1000

Rückverfolgbarkeit

Die Referenzbereiche der Kalibratoren sind gravimetrisch ermittelte Standards. Diese Standards werden mittels GC/MS-Technik in einem unabhängigen Labor bestimmt und müssen quantitativ innerhalb von ± 10 % des Nominalwerts liegen.

LITERATURHINWEISE

1. Datenbestände der Thermo Fisher Scientific Oy.

HERSTELLER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finnland
Tel.: +358 9 329 100, Fax: +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)

2007-08-29

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung

Name des Unternehmens aktualisiert.



FR
Konelab™ / Gamme T
DoA Calibrators A

Calibrateurs A DoA

REF 981721 Calibrateur A1 DoA, 1 x 5 ml
981722 Calibrateur A2 DoA, 1 x 5 ml
(981720 Calibrateur négatif DoA, 1 x 10 ml)
Les calibrateurs sont vendus séparément.

CETTE NOTICE EST VALABLE POUR UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS. TOUTE RÉFÉRENCE AUX SYSTÈMES KONELAB FAIT ÉGALEMENT RÉFÉRENCE À LA GAMME T.

UTILISATION

Les calibrateurs A DoA sont destinés à être utilisés sur les analyseurs Konelab, en association avec le calibrateur négatif DoA, en tant que calibrateurs pour les immunodosages enzymatiques de recherche de drogues destinés à la détection des amphetamines, du métabolite de la cocaïne et des opiacés dans l'urine humaine.

COMPOSITION

Les calibrateurs ont été préparés par dopage d'urine humaine négative non stérile avec des quantités connues de d-metamphetamine, de benzoylecgonine (principal métabolite de la cocaïne) et de morphine.
NaN₃ < 0.1%.

PRECAUTIONS

Usage diagnostique *in vitro* uniquement.
Ces produits ont été testés et se sont avérés négatifs pour les HBsAg ainsi que pour les anticorps anti-HCV et anti-HIV 1/2. Néanmoins, il convient de les manipuler comme des produits potentiellement infectieux.
Les calibrateurs contiennent de l'azide de sodium en tant que conservateur. Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

PRÉPARATION

Liquide, prêt à l'emploi.

LIMITES

Ne pas utiliser le flacon si celui-ci présente des signes visibles de contamination microbienne.
Les calibrateurs pour recherche de drogues dans l'urine sont destinés à être utilisés avec les immunodosages enzymatiques destinés à la détection de drogues dans l'urine humaine exclusivement.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Stable jusqu'à la date de péremption si le produit est conservé à 2...8 °C.
Les calibrateurs doivent être bien fermés et réfrigérés en dehors de leur utilisation.
Il est conseillé de ne pas laisser séjourner le calibrateur pendant plus d'une heure dans l'analyseur.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Pour plus de détails concernant la procédure, se référer à la notice des trousseaux 981620 Amphetamines, 981624 Métabolite de la cocaïne et 981625 Opiacés et aux fiches d'application Konelab définies par Thermo Fisher Scientific Oy.

VALEURS ATTRIBUÉES

Valeurs attribuées pour les calibrateurs A DoA (et le calibrateur négatif DoA) :

Test	Substance	Concentration µg/l (ng/ml)		
		Nég.	A1	A2
Amphétamines	d-Métamphétamine	0	1000	2000
Métabolite de la cocaïne	Benzoylecgonine	0	300	1000
Opiacés	Morphine	0	300	1000

TRAÇABILITÉ

Les calibrateurs sont référencés par rapport à des standards préparés par gravimétrie. Ces standards sont caractérisés par une technique de chromatographie en phase gazeuse / spectrométrie de masse d'un laboratoire indépendant et doivent fournir des résultats se situant dans une plage de ± 10 % de la valeur nominale.

BIBLIOGRAPHIE

1. Données disponibles sur fichiers chez Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlande
Tél. +358 9 329 100, télécopie +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date de révision (aaaa-mm-jj)

2007-08-29

Modifications par rapport à la version précédente

Mise à jour du nom de la société.



CS

Konelab™ / Série T DoA Calibrators A

Kalibrátory A pro stanovení návykových látek

- REF 981721 Kalibrátor A1 pro stanovení návykových látek, 1 x 5 ml**
981722 Kalibrátor A2 pro stanovení návykových látek, 1 x 5 ml
 (981720 Negativní kalibrátor pro stanovení návykových látek, 1 x 10 ml)
 Kalibrátory se prodávají zvlášť.

TENTO PRÍBALOVÁ INFORMACE JE URČENA PRO POUŽITÍ MIMO ÚZEMÍ USA. KAŽDÁ ZMÍNKA O SYSTÉMECH KONELAB SE ROVNĚŽ TYKÁ SÉRIE T.

POUŽITÍ

Kalibrátory A pro stanovení návykových látek spolu s Negativním kalibrátorem pro stanovení návykových látek jsou určeny pro použití na analyzátoch Konelab jako kalibrátory pro enzymovou imunanalýzu pro detekci amfetaminů, metabolitu kokainu a opiátů v lidské moči.

SLŮŽENÍ

Kalibrátory jsou připraveny přidáním známých množství d-metanfetaminu, benzoylekgoninu (hlavní metabolit kokainu) a morfinu do nesterilní negativní lidské moči.
 $\text{NaN}_3 < 0.1\%$

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Tyto produkty byly testovány a bylo zjištěno, že jsou negativní na HBsAg a protilátky proti HIV 1/2 a HCV. S výrobky je však nutné manipulovat stejně opatrně jako se vzorky pacientů.

Kalibrátory obsahují jako konzervační látku azid sodný. Nepolykejte. Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi.

MANIPULACE

Tekutiny připravené k použití.

OMEZENÍ

Nepoužívejte žádnou lahvičku, na níž jsou patrné stopy růstu mikroorganismů.

Kalibrátory pro stanovení návykových látek v moči jsou navrženy pouze pro použití při enzymatických imunochémických stanoveních, která detekují návykové látky v lidské moči.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Výrobek je stabilní do data ukončení použitelnosti, je-li uchovávaný při teplotě 2...8 °C.

V době, kdy nejsou kalibrátory používány, je uchovávejte těsně uzavřené a v chladničce.

Doporučuje se nenechávat kalibrátor v analyzátoru déle než jednu hodinu.

POSTUP STANOVENÍ

Informace o postupech a další podobné údaje naleznete v příbalovém letáku sady pro stanovení amfetaminů, kód 981620, sady pro stanovení metabolitu kokainu, kód 981624, sady pro stanovení opiátů, kód 981625 a aplikací Konelab definovaných společností Thermo Fisher Scientific Oy.

PŘÍRAŽENÉ HODNOTY

Hodnoty přiřazené pro kalibrátory A pro stanovení návykových látek (a Negativní kalibrátor pro stanovení návykových látek):

Test	Látka	Koncentrace $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)		
		Neg.	A1	A2
Amfetamin	d-Metanfetamin	0	1 000	2 000
Metabolit kokainu	Benzoylekgonin	0	300	1 000
Opiáty	Morfin	0	300	1 000

IDENTIFIKOVATELNOST

Referenční standardy pro kalibrátory jsou připraveny gravimetricky. Tyto standardy jsou kvalifikovány technikou plynové chromatografie s hmotnostní spektrometrií nezávislou laboratoří a musejí spadat do rozmezí $\pm 10\%$ nominální hodnoty.

SEZNAM LITERATURY

- Příslušné údaje jsou k dispozici u společnosti Thermo Fisher Scientific Oy.

VÝROBCE

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko
 Tel.: +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Datum revize (rrrr-mm-dd)
 2007-08-29

Změny oproti předchozí verzi
 Název společnosti byl aktualizován.



EL

Konelab™ / Σειρά T DoA Calibrators A

Βαθμονομητές DoA A

- REF 981721 Βαθμονομητής DoA A1, 1 x 5 ml**
981722 Βαθμονομητής DoA A2, 1 x 5 ml
 (981720 Αρνητικός Βαθμονομητής DoA, 1 x 10 ml)
 Οι βαθμονομητές πωλούνται ξεχωριστά.

ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΤΙΘΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ KONELAB ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΣΤΗ ΕΙΡΑ Τ.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι Βαθμονομητές DoA A με τον Αρνητικό Βαθμονομητή DoA προορίζονται για χρήση σε Αναλυτές Konelab ως βαθμονομητές για ενζυμικό ανοσοπροσδιορισμό ναρκωτικών ουσιών, ο οποίος ανιχνεύει αμφεταμίνες, μεταβολίτες της κοκαΐνης και οπιούχα στα ανθρώπινα ούρα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Οι βαθμονομητές παρασκευάζονται προσθέτοντας σε μη αποστειρωμένα αρνητικά ανθρώπινα ούρα γνωστές ποσότητες d-μεθαμφεταμίνης, Βενζουλοεκγονίνης (κύριος μεταβολίτης της κοκαΐνης), και μορφίνης.
 $\text{NaN}_3 < 0.1\%$.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

Αυτά τα προϊόντα ελεγχθηκαν και βρέθηκαν αρνητικά σε HBsAg και για αντιδρώματα έναντι του HCV και του HIV 1/2. Ωστόσο, ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή όπως και σε δείγματα από ασθενείς.

Οι βαθμονομητές περιέχουν νατραζιδιο ως συντηρητικό. Μην καταπιίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με τους βλεννογόνους.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Υγρά, έτοιμα για χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φιαλίδιο έχει ορατές ενδείξεις για μικροβιακή ανάπτυξη.

Οι Βαθμονομητές Ούρων για Ναρκωτικές Ουσίες έχουν σχεδιαστεί για χρήση με ενζυμικούς ανοσοπροσδιορισμούς που ανιχνεύουν ναρκωτικές ουσίες στα ανθρώπινα μόνο ούρα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται στους 2...8 °C.

Όταν οι βαθμονομητές δε χρησιμοποιούνται πρέπει να φυλάσσονται έχοντας τα καπάκια καλά κλεισμένα και να καταψύχονται.

Συνιστάται να αφαιρετε το βαθμονομητή μέχρι μία ώρα στον αναλυτή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ανατρέξτε στα Ένθετα Συσκευασίας Εξέτασης 981620 Αμφεταμίνες, 981624 Μεταβολίτης Κοκαΐνης και 981625 Οπιούχα και στις Εφαρμογές Konelab, όπως ορίζεται από την Thermo Fisher Scientific Oy για πληροφορίες σχετικά τις διαδικασίες και περισσότερες πληροφορίες.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι προσδιοριζόμενες τιμές για τους Βαθμονομητές DoA A (και τον Αρνητικό Βαθμονομητή DoA):

Δοκιμασία	Ουσία	Συγκέντρωση $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)		
		Αρν.	A1	A2
Αμφεταμίνες	d-Μεθαμφεταμίνη	0	1000	2000
Μεταβολίτης Κοκαΐνης	Βενζουλοεκγονίνη	0	300	1000
Οπιούχα	Μορφίνη	0	300	1000

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ

Οι Βαθμονομητές έχουν ως αναφορά υλικά βαθμονόμησης που έχουν παρασκευαστεί βαρομετρικά. Αυτά τα υλικά βαθμονόμησης ορίζονται ως κατάλληλα για την τεχνική GC/MS από ανεξάρτητο εργαστήριο και πρέπει να ποσοτικοποιούνται μεταξύ $\pm 10\%$ της ονομαστικής τιμής.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Δεδομένα στο αρχείο της Thermo Fisher Scientific Oy.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01620 Vantaa, Φινλανδία
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Ημερομηνία αναθεώρησης (εεεε-μμ-ηη)
 2007-08-29

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση
 Ενημερωμένο όνομα εταιρίας.



ES

Konelab™ / Serie T DoA Calibrators A

Calibradores A DoA

- REF 981721 Calibrador A1 DoA, 1 x 5 ml**
981722 Calibrador A2 DoA, 1 x 5 ml
 (981720 Calibrador negativo DoA, 1 x 10 ml)
 Los calibradores se venden por separado.

ESTE PROSPECTO ES PARA USO FUERA DE EE. UU. TODAS LAS REFERENCIAS A LOS SISTEMAS KONELAB SE REFIEREN TAMBIÉN A LA SERIE T.

INDICACIONES

Los calibradores A DoA, junto con el calibrador negativo DoA, están indicados para utilizarse en analizadores Konelab como calibradores de los inmunoensayos enzimáticos de drogas de abuso que detectan amfetaminas, metabolito de cocaína y opiáceos en la orina humana.

COMPOSICIÓN

Los calibradores se preparan inyectando orina humana negativa no estéril con cantidades conocidas de d-metanfetamina, benzoilecgonina (principal metabolito de la cocaína) y morfina.
 $\text{NaN}_3 < 0.1\%$.

PRECAUCIONES

Sólo para uso en diagnósticos *in vitro*.

Estos productos se han sometido a pruebas y se ha determinado la ausencia de AgsHB y anticuerpos de VHC y VIH 1/2. Sin embargo, es preciso manipularlos con el mismo cuidado que las muestras del paciente.

Los calibradores contienen azida sódica como agente de conservación. No debe ingerirse. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

MANEJO

Líquidos, listos para su uso.

LIMITACIONES

No utilice viales que presenten indicios visibles de desarrollo microbiano.

Los calibradores urinarios de drogas de abuso están diseñados para usarse con inmunoensayos enzimáticos que sólo detectan drogas de abuso en la orina humana.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Si se guardan a una temperatura de 2...8 °C, los productos permanecen estables hasta la fecha de caducidad.

Si no van a utilizarse, los calibradores deben guardarse herméticamente cerrados y refrigerados.

Los calibradores han de permanecer en el analizador un tiempo máximo recomendado de una hora.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Para obtener información sobre los procedimientos, así como otros detalles, consulte los prospectos de los paquetes de pruebas para amfetaminas (ref. 981620), metabolito de cocaína (ref. 981624) y opiáceos (ref. 981625) y las aplicaciones de Konelab definidas por Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORES ASIGNADOS

Valores asignados a los calibradores A DoA (y el calibrador negativo DoA)

Prueba	Sustancia	Concentración en $\mu\text{g/l}$ (ng/ml)		
		Neg.	A1	A2
Amfetaminas	d-Metanfetamina	0	1000	2000
Metabolito de cocaína	Benzoilecgonina	0	300	1000
Opiáceos	Morfina	0	300	1000

TRAZABILIDAD

Los calibradores se comparan con materiales estándar gravimétricamente preparados. Estos materiales se califican mediante la técnica GC/MS en un laboratorio independiente y deben cuantificarse en $\pm 10\%$ del valor nominal.

BIBLIOGRAFÍA

- Datos de archivo de Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)
 2007-08-29

Cambios desde la versión anterior
 Nombre de empresa actualizado.



ET Konelab™ / T Seeria DoA Calibrators A

DoA Kalibraator A

REF 981721 DoA Kalibraator A1, 1 x 5 ml
 981722 DoA Kalibraator A2, 1 x 5 ml
 (981720 DoA negatiivne kalibraator, 1 x 10 ml)
 Kalibraatoreid müüakse eraldi y.

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD KASUTAMISEKS VÄLJASPOOL USA-D. KONELAB SYSTEMSI VIITED KEHTIVAD ÜHTLASI T SEERIA KOHTA.

SIHTOTSTARVE

DoA kalibraatorid A koos DoA negatiivse kalibraatoriga on mõeldud Konelab analüsaatorite jaoks ning nende abil kalibreeritakse uimasitartamises ensüüm-immunaanalüüsi, mis võimaldab avastada amfetamiini, kokaiini metaboliidi ja opiaate olemasolu inimese uriinis.

KOOSTIS

Kalibraatorid valmistatakse mitteresterilise negatiivse inimuriini segamise teel teadaoleva koguse d-metamfetamiini, bensoolekgoniini (kokaiini peamine metaboliit) ja morfiini.
 $\text{NaN}_3 < 0.1\%$

HOIATUSED

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
 Kalibraatorid on kontrollimisel osutunud HBsAg ning HIV 1/2- ja HCV-antikehade suhtes negatiivseks. Neid tuleb siiski käsitleda sama ettevaatlikult, nagu patsiendilt pärinevat proovi.
 Kalibraatorid sisaldavad säilitusainena naatriumasiidi. Mitte neelata. Vältida kokkupuudet naha ja limaskestadega.

KÄSITSEMINE

Kasutusvalmis vedelikud.

PIIRANGUD

Mitte kasutada mikroobide kasvule viitavate märkidega viaale.
 Uimasitesteid uriinikalibraatorid on konstrueeritud kasutamiseks koos immunaanalüüsiga, mille abil kontrollitakse uimasite tarvitamist inimuriini põhjal.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Avamata püsiivad temperatuuril 2...8 °C sidide krüütud aegumistähtajani.
 Mittekasutatavat kalibraatorit tuleb hoida tihedalt suletuna. Kalibraatorit ei ole soovitatav hoida analüsaatoris üle ühe tunni.

NALÜÜSI PROTSEDUUR

Protseduuri kirjeldus ja lähem teave on toodud 981620 amfetamiini, 981624 kokaiini metaboliidi ja 981625 opiaate analüüsi pakendi infolehel ja Thermo Fisher Scientific Oy poolt ettenähtud Konelabi rakendusjuhistes.

NIMIVÄÄRTUSED

DoA kalibraatorite A (ning DoA negatiivse kalibraatori) nimiväärtused:

Analüüs	Aine	Kontsentratsioonid µg/l (ng/ml)		
		Neg.	A1	A2
Amfetamiinid	d-metamfetamiin	0	1000	2000
Kokaiini metaboliit	Bensoolekgoniin	0	300	1000
Opiaadid	Morfiin	0	300	1000

JÄLGITAVUS

Kalibraatorid on seotud gravimeetrilisel teel ettevalmistatud standarditega. Need standardid on kvalifitseeritud GC/MS tehnoloogiaga sõltumatu labori poolt ja tuleb määratleda ±10% piires nimiväärtusest.

KIRJANDUS

1. Andmed on hoiul ettevõttes Thermo Fisher Scientific Oy.

TOOTJA

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
 Tel. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Revisjoni kuupäev (aaaa-kk-pp)
 2007-08-29

Muudatused võrreldes eelmise versiooniga
 Ettevõtte nimi uuendatud.



HU Konelab™ / T Sorozat DoA Calibrators A

DoA kalibrátorok A

REF 981721 DoA Kalibrátor A1, 1 x 5 ml
 981722 DoA Kalibrátor A2, 1 x 5 ml
 (981720 DoA Negatív kalibrátor, 1 x 10 ml)
 A kalibrátorok külön kerülnek forgalomba.

EZ A TÁJÉKOZTATÓ AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜLI HASZNÁLATRA VONATKOZIK. A KONELAB RENDSZEREKRE TETT MINDEN UTALÁS A T SZOROZATRA IS VONATKOZIK.

RENDELTETÉS

A DoA kalibrátorok A a DoA negatív kalibrátorral együtt a Konelab analízatorokon végzett, amfetaminokat, kokaiin metaboliitokat, valamint opiátokat emberi vizeletből kimutató kábítószer enzim immunasay vizsgálatokhoz használható kalibrátorok.

ÖSSZETÉTEL

A kalibrátorok ismert mennyiségű d-metamfetamin, benzoilekgonin (a kokaiin fő metaboliitja), valamint morfin nem steril negatív emberi vizelethez történő hozzáadásával készültek.
 $\text{NaN}_3 < 0.1\%$

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra.
 E termékek a vizsgálatok során negatívnak bizonyult HBsAg-re, valamint HIV 1/2 és HCV antitestekre nézve. Ennek ellenére a termékeket ugyanolyan gondossággal kell kezelni, mint a betegből származó mintákat.
 A kalibrátorok tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaznak. Ne nyelje le. Kerülje érintkezését a bőrel és a nyálkahártyákkal.

KEZELÉS

Folyadékok, használatra kész.

KORLÁTOZÁSOK

Ne használjon olyan üveget, amelyen mikrobanövedkedésre utaló szemmel látható jeleket lát.
 A kábítószer (DoA) vizelet kalibrátorok kizárólag az emberi vizeletben lévő kábítószer kimutatására használatos enzim immunasay vizsgálatokhoz alkalmazhatók.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

2...8 °C között tárolva a címken feltüntetett lejárati időpontig stabil.
 Amennyiben azt nem használja, szorosan lezárva és hűtőszekrényben tárolja a kalibrátorokat.
 A kalibrátort maximum egy órára célszerű az analízatoron hagyni.

A VIZSGÁLAT MENETE

Az eljárásokat és a további részleteket illetően lásd a 981620 kódszámú Amfetaminok, a 981624 kódszámú Kokaiin metaboliitok, valamint a 981625 kódszámú Opiátok vizsgálati tájékoztatókat, illetve a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott Konelab alkalmazásokat.

MEGADOTT ÉRTÉKEK

Megadott értékek a DoA Kalibrátorok A-hoz (és a DoA negatív kalibrátorhoz):

Vizsgálat	Anyag	Koncentráció µg/l (ng/ml)		
		Neg.	A1	A2
Amfetaminok	d-metamfetamin	0	1000	2000
Kokaiin metaboliit	Benzoilekgonin	0	300	1000
Opiátok	Morfin	0	300	1000

NYOMONKÖVETHETŐSÉG

A Kalibrátorok referenciái gravimetrikusan elkészített standardok. E standardokat egy független laboratórium minősítési GC/MS technikával, a standardoknak a névleges ± 10 %-n belül kell maradniuk.

BIBLIOGRÁFIA

1. A Thermo Fisher Scientific Oy-nál nyilvántartott adatok.

GYÁRTÓ

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Ellenőrzés időpontja (éééé-hh-nn)
 2007-08-29

Változtatások az előző változathoz képest
 A cég neve frissítésre került.



IT Konelab™ / Serie T DoA Calibrators A

Calibratori A DoA

REF 981721 Calibratore A1 DoA, 1 x 5 ml
 981722 Calibratore A2 DoA, 1 x 5 ml
 (981720 bratore negativo DoA, 1 x 10 ml)
 I calibratori sono venduti separatamente.

IL PRESENTE INSERTO NELL'IMBALLO PUO' ESSERE APPLICATO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI. EVENTUALI RIFERIMENTI A KONELAB SYSTEMS SI RIFERISCONO ANCHE ALLA SERIE T.

USO CONSIGLIATO

I calibratori A DoA, congiuntamente con il calibratore negativo DoA, sono impiegati come calibratori dei dosaggi immunoenzimatici per la determinazione di sostanze di abuso che rilevano la presenza di amfetamine, metaboli della cocaina e oppiacei nell'urina umana con analizzatori Konelab.

COMPOSIZIONE

I calibratori sono preparati mediante addizione (spiking) di urina umana negativa non sterile con quantità note di d-metamfetamina, benzoilekgonina (il principale metaboli della cocaina) e morfiina.
 $\text{NaN}_3 < 0.1\%$.

PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.
 Questi prodotti sono stati testati e sono risultati negativi per HBsAg e per la presenza di anticorpi HCV e HIV 1/2. Dovranno tuttavia essere usati e trattati con la stessa cura dedicata ai campioni del paziente.
 I reagenti contengono sodio azide come conservante. Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e le membrane mucose.

UTILIZZO

Liquidi, pronti all'uso.

LIMITAZIONI

Non utilizzare vial che presentino evidenti segni di crescita microbica.
 I calibratori urinari per la verifica delle sostanze di abuso, sono studiati per essere utilizzati esclusivamente con dosaggi immunoenzimatici per la determinazione di sostanze d'abuso nell'urina umana.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Stabile fino alla data di scadenza, se conservato a una temperatura di 2...8 °C.
 Se inutilizzati, conservare i calibratori ermeticamente chiusi e refrigerati.
 Si raccomanda di lasciare i calibratori sull'analizzatore per un tempo massimo di un'ora.

PROCEDIMENTO OPERATIVO

Per i procedimenti ed ulteriori dettagli, fare riferimento al foglietto illustrativo accluso al pacchetto Amfetamine 981620, Metaboli della cocaina 981624 e Oppiacei 981625 e all'applicazione Konelab definita da Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORI ASSEGNATI

Valori assegnati per calibratori A DoA (e il Calibratore negativo DoA)

Test	Sostanza	Concentrazione µg/l (ng/ml)		
		Neg.	A1	A2
Amfetamine	d-Metamfetamina	0	1000	2000
Metaboli della cocaina	Benzoilekgonina	0	300	1000
Oppiacei	Morfina	0	300	1000

RINTRACCIABILITÀ

I calibratori sono tarati contro standard preparati con metodo gravimetrico. Questi standard sono stabiliti con tecnica GC/MS da un laboratorio indipendente e devono essere definiti quantitativamente entro ± 10 % del valore nominale.

BIBLIOGRAFIA

1. Dati in archivio presso Thermo Fisher Scientific Oy.

PRODUTTORE

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Data della revisione (aaaa-mm-gg)
 2007-08-29

Modifiche rispetto alla versione precedente
 Ragione sociale aggiornata.



LT
Konelab™ / T Series
DoA Calibrators A

DoA kalibratorius A

REF 981721 DoA Kalibratorius A1, 1 x 5 ml
981722 DoA Kalibratorius A2, 1 x 5 ml
(981720 DoA Neigiamas kalibratorius, 1 x 10 ml)
Kalibratoriai parduodami atskirai.

ŠIOS PAKUOTĖS INFORMACINIS LAPELIS TINKAMAS NAUDOTI UŽ JAV RIBŲ. BET KOKIA NUORODA Į KONELAB SYSTEMS APIMA IR T PRODUKTŲ SERIJĄ.

PASKIRTIS

DoA Kalibratoriai A kartu su DoA neigiamu kalibratoriumi yra skirti naudoti Konelab analizatoriams kaip kalibratoriai piktnaudžiavimo vaistais nustatymui imuno tyrimo fermentais, kurie aptinka amfetaminus, kokaino metabolitą ir opiatus žmogaus šlapime.

SUDĖTIS

Kalibratoriai yra paruošti įtraukiant nesterilų žmogaus šlapimą su žinomais kiekiais d-metamfetamino, benzoilekogonino (pagrindinis kokaino metabolitas) ir morfino.
Na₃ < 0.1%

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Tik *in vitro* diagnostikam naudojimi.
Ši medžiaga buvo iširta ir nustatyta kaip neigiama HBsAg (Hepatitis B paviršiaus antigeno) ir ŽIV 1/2- bei HCV (hepatito C viruso) antikūnams. Tačiau su šia medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su paciento mėginiais.
Kalibratoriaus sudėtyje yra natrio azidas, kaip konservantas. Negalima ryti. Saugokitė, kad nepatektų ant odos ir gleivinės.

PARUOŠIMAS

Skystis paruoštas naudojimui.

APRIBOJIMAI

Nenaudokite jokių buteliukų, kuriuose matomas mikrobis augimas.
Piktnaudžiavimo vaistais šlapimo kalibratoriai yra sukurti naudoti su imuno tyrimo fermentais, kurie aptinka narkotikus tik žmogaus šlapime.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Pastovūs iki galiojimo datos prie 2...8 °C temperatūros.
Kai nenaudojami, kalibratoriai turi būti gerai uždaryti ir laikomi šaldytuve.
Rekomenduojama kalibratorių laikyti analizatoriuje daugiausiai valandą.

TYRIMO PROCEDŪRA

Dėl tyrimo atlikimo tvarkos ir išsamesnių detalių žiūrėkite 981620 amfetaminai, 981624 kokaino metabolitas ir 981625 opiatai, Testo pakuotės informacinius lapelius ir Konelab programas paruoštas Thermo Fisher Scientific Oy.

NUSTATYTI KIEKIAI

DoA kalibratoriumi (ir DoA neigiamam kalibratoriumi) nustatyti kiekiai:

Tyrimas	Medžiaga	Koncentracija µg/l (ng/ml)		
		Neg.	A1	A2
Amfetaminai	d-metamfetaminai	0	1000	2000
Kokaino metabolitai	Benzoilekogoninas	0	300	1000
Opiatai	Morfinas	0	300	1000

PATIKIMUMAS

Kalibratoriai atitinka gravimetriskai paruoštus standartus. Šie standartai yra nustatyti dujų chromatografijos ir masių spektrometrijos technika (GC/MS) nepriklausomoje laboratorijoje ir privalo atitikti ± 10 % nustatytą normą.

BIBLIOGRAFIJA

1. Duomenys iš Thermo Fisher Scientific Oy.

GAMINTOJAS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Suomija
Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Peržiūros data (mmmm-mm-dd)

2007-08-29

Pokyčiai nuo ankstesnės versijos
Ainaujintas kompanijos pavadinimas.



LV
Konelab™ / T Sērijas
DoA Calibrators A

DoA Kalibratorus A

REF 981721 DoA Kalibrators A1, 1 x 5 ml
981722 DoA Kalibrators A2, 1 x 5 ml
(981720 DoA Negatīvs Kalibrators 1 x 10 ml)
Kalibratori tiek pārdoti atsevišķi.

ŠIS IEPAKOJUMA PIELIKUMS IR PIELIETOJAMS ĀRPUS ASV. JEBKURA ATSAUKSME UZ KONELAB SISTĒMU ATSAUCAS ARĪ UZ T SĒRĪJU.

LIETOŠANAS NOLŪKS

DoA Kalibratori A kopā ar DoA Negatīvo Kalibratoru ir paredzēti lietot ar Konelab Analizatoriem kā jaunprātīgi izmantoto drogu kalibratori enzīmu imunometodē, kas cilvēka urīnā nosaka amfetamīnu, kokainu metabolītu un opiātus.

SASTĀVS

Kalibratori ir sagatavoti samaisot nesterilu negatīvu cilvēka urīnu ar zināmu d-metamfetamīna, benzoilekogonīnu (kokainu lielākais metabolīts) un morfīna kvantitāti.
Na₃ < 0.1%

PIESARDZĪBAS ASPEKTI

Tikai *in vitro* diagnostikas vajadzībām.
Produkts ir pārbaudīts un nesatur HBsAg, HIV 1/2 un HVC antivielas. Tomēr ar produktu jārikojas tikpat uzmanīgi, kā ar pacienta paraugu.
Kalibratori kā konservantu satur nātrija azīdu. Nenort. Izvairieties no kontakta ar ādu un gļotādu.

IZMANTOŠANA

Šķidrumi ir gatavi lietošanai.

IEROBEŽOJUMI

Neizmantojiet pudelīti, ja tajā redzamas mikrobu vairošanās pazīmes.
Jaunprātīgi izmantoto drogu Urīna Kalibratoru ir projektēti lietošanai ar enzīmu imunometri, kas nosaka jaunprātīgi izmantotās drogas vienīgi cilvēka urīnā.

UZGLABĀŠANA UN STABILĪTĀTE

Stabils līdz derīguma termiņa beigām, ja tos uzglabā 2...8 °C temperatūrā.
Uzglabājiet kalibratorus cieši aizkorkētus, un ielieciet ledusskapī, kad tie netiek lietoti.
Kalibratoru rekomendē turēt analizatorā maksimāli vienu stundu.

METODES PROCEDŪRA

Par procedūras un turpmākām detaļām, atsaukties uz 981620 Amfetamīnu, 981624 Kokainu Metabolītu un 981625 Opiātu pakas ievietojumam un Thermo Fisher Scientific Oy definētiem Konelab pielietojumiem.

NOTEIKTĀS VĒRTĪBAS

DoA Kalibratora A (un DoA Negatīvā Kalibratora) noteiktās vērtības:

Tests	Viela	Koncentracija µg/l (ng/ml)		
		Npiem.	A1	A2
Amfetamīns	d-Metamfetamīns	0	1000	2000
Kokaina metabolīts	Benzoilekogonīns	0	300	1000
Opiāti	Morfīns	0	300	1000

FIKSĒŠANA

Kalibratori ir norādīti gravimetriskai sagatavotiem standartiem. Šie standarti ir kvalificēti ar neatkarīgas laboratorijas GC/MS tehnikām un vajadzētu garantēt robežas ± 10 % no nomināla.

BIBLIOGRĀFIJA

1. Thermo Fisher Scientific Oy pieejamie dati.

RAŽOTĀJS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland (Somija)
Tālr. +358 9 329 100, Fakss +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Atjaunošanas datums (gggg-mm-dd)

2007-08-29

Izmaiņas no iepriekšējās versijas
Agģunata serie T.



PL
Konelab™ / Seria T
DoA Calibrators A

DoA Calibrators A

REF 981721 DoA Calibrator A1, 1 x 5 ml
981722 DoA Calibrator A2, 1 x 5 ml
(981720 DoA Negative Calibrator, 1 x 10 ml)
Kalibratory są sprzedawane osobno.

NINIEJSZA ULOTKA OPAKOWANIA PRZEZNACZONA JEST DO STOSOWANIA POZA GRANICAMI USA. WSZELKIE ODNIESIENIA DO SYSTEMÓW KONELAB ODNOŚĄ SIĘ RÓWNIŻ DO SERII T.

ZASTOSOWANIE

DoA Calibrators A razem z DoA Negative Calibrator są przeznaczone do użycia na analizatorach Konelab jako kalibratory do testów immunoenzymatycznych dla następujących leków: amfetaminy, metabolitów kokainy i opiatów w ludzkim moczu.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Kalibratory są przygotowywane poprzez dodanie do niesterylnej, negatywnego moczu ludzkiego znanych ilości d-metamfetaminy, benzoilekogoniny (głównych metabolitów kokainy) i morfiny.
Na₃ < 0.1%

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
Produkty zostały przetestowane i uzyskano negatywne wyniki na obecność HBsAg, przeciwciał HIV-1, HIV-2 i anty-HCV. Z produktami należy się obchodzić równie ostrożnie jak z próbkami pacjentów.
Kalibrator zawiera azydok sodu jako konserwant. Nie polykac. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

PRZYGOTOWANIE

Płynny, gotowy do użycia.

OGRANICZENIA

Nie używać fioletk z wyraźnym przerostem bakteryjnym. Drugi Abuse Urine Calibrators są przeznaczone dla testów immunoenzymatycznych, które wykrywają nadużycie leków w ludzki mocz.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Trwały w temperaturze 2...8 °C aż do daty ważności podanej na opakowaniu.
Przechowywać kalibrator szczególnie zamknięty jeśli jest nie używany.
Zalecane jest aby kalibrator nie pozostawał dłużej niż jedną godzinę w analizatorze.

PROCEDURA OZNACZANIA

Dla procedur oraz szczegółów odnieś się do 981620 Amfetaminy, 981624 Cocaine Metabolite i 981625 Opiates Test Package Inserts oraz aplikacji Konelab zdefiniowanych przez Thermo Fisher Scientific Oy.

WARTOŚCI OZNACZONE

Wyznaczone wartości dla DoA Calibrators A (i DoA Negative Calibrator).

Test	Składnik	Stężenie µg/l (ng/ml)		
		Neg.	A1	A2
Amfetaminy	d-Metamfetamina	0	1000	2000
Metabolit kokainy	Benzoilekogonina	0	300	1000
Opiaty	Morfina	0	300	1000

ODNIESIENIE

Kalibratory są odniesione do standardów przygotowanych gravimetrycznie. Standardy są zatwierdzone przez niezależne laboratorium metodą GC/MS i ich odchylenie nie może być większe niż ± 10 % wartości nominalnej.

PIŚMIENNICTWO

1. Dane dostępne w Thermo Fisher Scientific Oy.

PRODUCENT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data zatwierdzenia (rrrr-mm-dd)

2007-08-29

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji
Zaktualizowano nazwę firmy.



PT

Konelab™ / Série T DoA Calibrators A

Calibradores DoA A

REF 981721 Calibrador DoA A1, 1 x 5 ml
981722 Calibrador DoA A2, 1 x 5 ml
 (981720 Calibrador Negativo DoA, 1 x 10 ml)

Os calibradores são vendidos separadamente.

ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A. QUALQUER REFERÊNCIA AOS SISTEMAS KONELAB TAMBÉM SE REFERE À SÉRIE T.

USO PRETENDIDO

Os Calibradores DoA A, juntamente com o Calibrador Negativo DoA, estão indicados para serem utilizados nos Analisadores Konelab como calibradores nos imunossaios enzimáticos de drogas de abuso que detectam amfetaminas, metabolito de cocaína e opiáceos na urina humana.

COMPOSIÇÃO

Os calibradores foram preparados adicionando a urina humana negativa não estéril quantidades conhecidas de d-metanfetamina, benzozolegonina (principal metabolito da cocaína) e morfina.
 $\text{NaN}_3 < 0.1\%$.

PRECAUÇÕES

Só para uso diagnóstico *in vitro*.
 Estes produtos foram testados e dados como negativos em HBsAg e em anticorpos anti-HIV 1/2 e HCV. Os produtos devem, contudo, ser manuseados com a mesma cautela com que se manuseiam as amostras dos pacientes.

Os calibradores contêm azida de sódio como conservante. Não ingira. Evite o contacto com a pele e com as membranas mucosas.

MANUSEAMENTO

Líquido, pronto a usar.

LIMITAÇÕES

Não utilize frascos que apresentem sinais visíveis de desenvolvimento microbiano.

Os Calibradores de Urina para detecção de Drogas de Abuso foram concebidos para serem utilizados em imunossaios enzimáticos que apenas detectam drogas de abuso na urina humana.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Estável até à data de expiração do prazo de validade quando conservado a 2...8 °C.

Guarde os calibradores devidamente fechados e refrigerados quando não estiverem a ser utilizados.

Recomenda-se que o calibrador permaneça no máx. durante uma hora no analisador.

PROCEDIMENTO

Para procedimentos e mais informações, consulte os folhetos informativos das Embalagens Anfetaminas 981620, Metabolito de Cocaína 981624 e Teste de Opiáceos 981625 e as Aplicações Konelab definidas pela Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores atribuídos aos Calibradores DoA A (e ao Calibrador Negativo DoA) são os seguintes:

Teste	Substância	Concentração µg/l (ng/ml)		
		Neg.	A1	A2
Anfetaminas	d-Metanfetamina	0	1000	2000
Metabolito de cocaína	Benzozolegonina	0	300	1000
Opiáceos	Morfina	0	300	1000

RASTREABILIDADE

Os Calibradores possuem como referência padrões preparados gravimetricamente. Estes padrões foram determinados mediante a utilização da técnica GC/MS por um laboratório independente e devem ser quantificados dentro de ± 10% dos valores nominais.

BIBLIOGRAFIA

1. Dados arquivados na Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Data da revisão (aaaa-mm-dd)

2007-08-29

Alterações em relação à versão anterior

Nome da empresa atualizado.



SK

Konelab™ / Série T DoA Calibrators A

DoA Kalibrátory A

REF 981721 DoA Kalibrátor A1, 1 x 5 ml
981722 DoA Kalibrátor A2, 1 x 5 ml
 (981720 DoA Negatívny kalibrátor, 1 x 10 ml)

Kalibrátory sa predávajú samostatne.

TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK JE URČENÝ PRE KRAJINY MIMO USA. AKÁKOL'VEK ZMIENKA SYSTÉMOV KONELAB SA VZTAHUJE AJ NA SÉRIU T.

POUŽITIE

DoA Kalibrátory A spolu s DoA Negatívnym kalibrátorom sú určené na použitie na analyzátoch Konelab ako kalibrátory pre enzýmové imunotesty pre zneužívané substancie, ktoré detekujú amfetamíny, metabolit kokainu a opiáty v ľudskom moči.

ZLOŽENIE

Kalibrátory sa pripravujú pridaním známeho množstva d-metanfetamínu, bezoyekgonínu (hlavný metabolit kokainu) a morfinu do negatívneho nesterilného ľudského moču.
 $\text{NaN}_3 < 0.1\%$

VAROVANIE

Len na *in vitro* diagnostiku.
 Produkt bol otestovaný a má negatívne HBsAg a HIV-1, HIV-2 a HCV protilátky. S produktom sa však musí zaobchádzať s rovnakou opatnosťou ako so vzorkami pacienta.
 Kalibrátory obsahujú azid sodný ako konzervačnú látku. Neprehltajte/nepožívajte. Zabrňte styku s pokožkou a sliznicami.

MANIPULÁCIA

Tekutina, pripravená na použitie.

OBMEDZENIA

Nepoužívajte žiadne nádoby s viditeľnou mikrobiálnou kontamináciou.
 Kalibrátory pre detekciu zneužívaných substancií v moči sú určené na použitie s enzýmovými imunotestami, ktoré detekujú zneužívané substancie výlučne v ľudskom moči.

USKLADNENIE A TRVANLIVOSŤ

Stabilné do dátumu expirácie pri skladovaní pri teplote 2...8 °C.

Kalibrátory uskladňujte v chladničke pevne uzavreté ak ich nepoužívate.

Opodruča sa nechať kalibrátor v analyzátoch max. 1 hodinu.

TESTOVACÍ POSTUP

Postup a ďalšie podrobnosti nájdete v príbalových letádoch testov 981620 Amfetamíny, 981624 Metabolit kokainu a 981625 Opiáty a v Používateľskej príručke Konelab od firmy Thermo Fisher Scientific Oy.

URČENÉ HODNOTY

Určené hodnoty pre DoA Kalibrátory A (a DoA Negatívny kalibrátor)

Test	Látka	Koncentrácia µg/l (ng/ml)		
		Neg.	A1	A2
Amfetamíny	d-Metanfetamín	0	1000	2000
Metabolit kokainu	Benzoyekgonín	0	300	1000
Opiáty	Morfín	0	300	1000

ODVODITEĽNOSŤ

Kalibrátory sú odvodené od gravimetricky pripravených štandardov. Tieto štandardy sú vyhodnocované technikou GC/MS nezávislým laboratóriom a musia byť kvantitatívne v pásme ± 10 % od nominálu.

BIBLIOGRAFIA

1. Dáta sú k dispozícii v spoločnosti Thermo Fisher Scientific Oy.

VÝROBCA

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Fínsko
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Dátum revízie (RRRR-MM-DD)

2007-08-29

Zmeny od predchádzajúcej verzie

Meno spoločnosti aktualizované.



SV

Konelab™ / T Serien DoA Calibrators A

DoA kalibratörer A

REF 981721 DoA kalibrator A1, 1 x 5 ml
981722 DoA kalibrator A2, 1 x 5 ml
 (981720 DoA negativ kalibrator, 1 x 10 ml)

Kalibratorema säljs separat.

DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER UTOM USA. EVENTUELLA HÄNVISNINGAR TILL KONELAB SYSTEMS AVSER ÄVEN T SERIEN.

AVSEDD ANVÄNDNING

DoA kalibratörer A är tillsammans med DoA negativ kalibrator avsedda att användas med Konelab-analysatorer för narkotikamissbrukrelaterade enzym-immunoassayer för detektering av amfetaminer, kokainmetabolit och opiater i humant urin.

SAMMANSÄTTNING

Kalibratorema bereds genom att tillföra icke-sterilt negativt humant urin kända kvantiteter av d-metanfetamin, bensoyekgonin (viktig metabolit av kokain) och morfin.
 $\text{NaN}_3 < 0.1\%$.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro*-diagnostik.
 Produkterna har testats och konstaterats vara negativa för HBsAg och för antikroppar mot HIV 1/2 och HCV.
 Produkterna ska dock hanteras lika försiktigt som patientprover.
 Kalibratorema innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Får ej sväljas. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

HANTERING

Vätskor färdiga för användning.

BEGRÄNSNINGAR

Flaskor med innehåll som uppvisar tillväxt av mikroorganismer får inte användas.

Dessa urinkalibratörer är endast avsedda för användning vid enzym-immunoassayer för detektering av narkotikamissbruk i humant urin.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Hållbarhet t.o.m. angivet utgångsdatum vid förvaring i 2...8 °C.

Förvara kalibratorema ordentligt tillslutna och kylta när de inte används.

Kalibratorema bör inte lämnas längre än en timme i analysatorn.

TESTUTFÖRANDE

För procedurer och mer information, se bipacksedlarna till testförpackning 981620 Amfetaminer, 981624 Kokainmetabolit och 981625 Opiater samt Konelab Applications definierade av Thermo Fisher Scientific Oy.

ANGIVNA VÄRDEN

Angivna värden för DoA kalibratörer A (och DoA negativ kalibrator)

Test	Substans	Koncentration µg/l (ng/ml)		
		Neg.	A1	A2
Amfetaminer	d-Metanfetamin	0	1000	2000
Kokainmetabolit	Bensoyekgonin	0	300	1000
Opiater	Morfín	0	300	1000

SPÅRBARHET

Kalibratorema refereras till viktanalytiskt preparerade standarder. Dessa standarder är kvalificerade med gaskromatografi och masspektrometri vid ett oberoende laboratorium och måste kvantifieras inom ± 10 % av nominella värden.

REFERENSER

1. Dáta finns på fil hos Thermo Fisher Scientific Oy.

TILLVERKARE

Thermo Fisher Scientific Oy
 Clinical Diagnostics Finland
 Ratatie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
 Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
 www.thermo.com/konelab

Revisionsdatum (åååå-mm-dd)

2007-08-29

Ändringar från tidigare utgåva

Företagsnamnet är uppdaterat.

