

EN
Konelab™ / T Series
DoA Negative Calibrator

REF 981720 1 x 10 ml

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 Negative Calibrator is intended for use on Konelab Analyzers as a negative calibrator for drugs of abuse enzyme immunoassays which detect amphetamines, barbiturates, benzodiazepines, cannabinoids, cocaine metabolite, methadone, opiates, and propoxyphene in human urine.

COMPOSITION

Non-sterile negative human urine.
NaN₃ < 0.1%.

PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only.
This product has been tested, and found negative for HBsAg and for antibodies to HIV 1/2 and HCV. However, the product must be handled just as carefully as the patient samples.

The calibrator contains sodium azide as preservative. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.

HANDLING

Liquid, ready for use.

LIMITATIONS

Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

STORAGE AND STABILITY

Stable until the expiration date when stored at 2...8 °C.
Store the calibrator 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 Drugs of Abused Test Package Inserts and Konelab Applications defined by Thermo Fisher Scientific Oy.

ASSIGNED VALUES

Assigned values for DoA Negative Calibrator:

Test	Substance	Concentration µg/l (ng/ml)
Amphetamines	Amphetamines	0
Barbiturates	Secobarbital	0
Benzodiazepines	Oxazepam	0
Cannabinoids	11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid	0
Cocaine metabolite	Benzoylgonine	0
Methadone	Methadone	0
Opiates	Morphine	0
Propoxyphene	Propoxyphene	0

TRACEABILITY

The Calibrator is validated by GC/MS technique from an independent laboratory.

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)

2007-08-27

Changes from previous version

Company name updated.



DE
Konelab™ / T Series
DoA Negative Calibrator

Negativer DoA-Kalibrator

REF 981720 1 x 10 ml

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

ANWENDUNGSBEREICH

Der negative DoA-Kalibrator dient als negativer Kalibrator für den Suchtmittelnachweis mittels Enzymimmunoassay, bei dem Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Cannabinoide, Kokainmetabolit, Methadon, Opiate und Propoxyphen in Humanurin mit Konelab-Analysengeräten bestimmt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Nicht steriler negativer Humanurin.
NaN₃ < 0.1%.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

Nur zur *In-vitro*-Diagnose.
Dieses Produkt wurde erfolgreich auf Negativität gegenüber HBsAg und den Antikörpern gegen HCV sowie HIV 1 und HIV 2 getestet. Dennoch muss das Produkt mit der gleichen Sorgfalt wie die Patientenproben behandelt werden.

Der Kalibrator enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken. Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

HANDHABUNG

Gebrauchsfertige Flüssigkeit.

GRENZEN

Es dürfen keine Fläschchen mit sichtbaren Anzeichen von Mikrobenwachstum verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Lagerung bei 2...8 °C bis zum Ablauf des Verfallsdatums haltbar.

Den Kalibrator 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 Suchtmitteltests und in den Hinweisen zur Anwendung von Konelab-Analysengeräten von Thermo Fisher Scientific Oy enthalten.

WERTANGABEN

Wertangaben für den negativen DoA-Kalibrator:

Test	Substanz	Konzentration µg/l (ng/ml)
Amphetamine	Amphetamine	0
Barbiturate	Secobarbital	0
Benzodiazepine	Oxazepam	0
Cannabinoide	11-nor- Δ^9 -THC-9-carbonsäure	0
Kokainmetabolit	Benzoylgonin	0
Methadon	Methadon	0
Opiate	Morphin	0
Propoxyphen	Propoxyphen	0

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Der Kalibrator wird mittels GC/MS-Technik in einem unabhängigen Labor validiert.

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)

2007-08-27

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung

Name des Unternehmens aktualisiert.



FR
Konelab™ / Gamme T
DoA Negative Calibrator

Calibrateur négatif DoA

REF 981720 1 x 10 ml

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

UTILISATION

Le calibrateur négatif DoA est destiné à être utilisé sur les analyseurs Konelab en tant que calibrateur négatif pour les immunodosages enzymatiques de recherche de drogues destinés à la détection des amphetamines, des barbituriques, des benzodiazepines, des cannabinoïdes, du métabolite de la cocaïne, de la méthadone, des opiacés et du propoxyphène dans l'urine humaine.

COMPOSITION

Urine humaine négative non stérile.
NaN₃ < 0.1%.

PRECAUTIONS

Usage diagnostique *in vitro* uniquement.
Ce produit a été testé et s'est avéré négatif pour les HBsAg ainsi que pour les anticorps anti-HCV et anti-HIV 1/2. Néanmoins, il convient de le manipuler comme un produit potentiellement infectieux.

Ce calibrateur contient 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.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Stable jusqu'à la date de péremption si le produit est conservé à 2...8 °C.

Le calibrateur doit être bien fermé et réfrigéré en dehors de son 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 troussees de recherche de drogues et aux fiches d'application Konelab définies par Thermo Fisher Scientific Oy.

VALEURS ATTRIBUÉES

Valeurs attribuées pour le calibrateur négatif DoA :

Test	Substance	Concentration µg/l (ng/ml)
Amphétamines	Amphétamines	0
Barbituriques	Séobarbital	0
Benzodiazépines	Oxazépam	0
Cannabinoïdes	Acide 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique	0
Métabolite de la cocaïne	Benzoylgonine	0
Méthadone	Méthadone	0
Opiacés	Morphine	0
Propoxyphène	Propoxyphène	0

TRAÇABILITÉ

Le calibrateur est validé par une technique de chromatographie en phase gazeuse / spectrométrie de masse d'un laboratoire indépendant.

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)

2007-08-27

Modifications par rapport à la version précédente

Mise à jour du nom de la société.



CS
Konelab™ / Série T
DoA Negative Calibrator

Negativní kalibrátor pro stanovení návykových látek

REF 981720 1 x 10 ml

TENTO PRIBALOVA INFORMACE JE
URCENA PRO POUZITI MIMO UZEMI USA.
KAZDA ZMINKA O SYSTEMECH
KONELAB SE ROVNEZ TYKA SERIE T.

POUZITI

Negativní kalibrátor pro stanovení návykových látek je určen pro použití na analyzátoch Konelab jako negativní kalibrátor pro enzymovou imunanalýzu, kterou se detekují amfetaminy, barbituráty, benzodiazepiny, kanabinoidy, metabolit kokainu, methadon, opiáty a propoxyfen v lidské moči.

SLOZENI

Nesterilní negativní lidská moč.
NaN₃ < 0.1%.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Tento výrobek byl testován a bylo zjištěno, že je negativní na HBsAg a protilátky proti HIV1/2 a HCV. S výrobkem je však nutné manipulovat stejně opatrně jako se vzorky pacientů. Kalibrátor obsahuje jako konzervační látku azid sodný. Nepolykejte. Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi.

MANIPULACE

Tekutina připravená k použití.

OMEZENÍ

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

UCHOVÁNÍ A STABILITA

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

V době, kdy není kalibrátor používán, ho uchovávejte těsně uzavřený 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 návykových látek aplikací Konelab definovaných společností Thermo Fisher Scientific Oy.

PŘÍRAŽENÉ HODNOTY

Hodnoty přiřazené Negativnímu kalibrátoru pro stanovení návykových látek:

Test	Látka	Koncentrace µg/l (ng/ml)
Amfetaminy	Amfetaminy	0
Barbituráty	Sekobarbital	0
Benzodiazepiny	Oxazepam	0
Kanabinoidy	Kyselina 11-nor-Δ ⁹ -THC-9-karboxylová	0
Metabolit kokainu	Benzoylcegonin	0
Methadon	Methadon	0
Opiáty	Morfin	0
Propoxyfen	Propoxyfen	0

IDENTIFIKOVATELNOST

Kalibrátor je validován technikou plynové chromatografie s hmotnostní spektrometrií. Validace byla provedena nezávislou laboratoří.

SEZNAM LITERATURY

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

VÝROBCE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 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)

2007-08-27

Změny oproti předchozí verzi

Název společnosti byl aktualizován.



EL
Konelab™ / Σειρά T
DoA Negative Calibrator

Αρνητικός Βαθμονομητής DoA

REF 981720 1 x 10 ml

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Αρνητικός Βαθμονομητής DoA προορίζεται για χρήση σε Αναλυτές Konelab ως αρνητικός βαθμονομητής για τον ενζυμικό ανοσοπροσδιορισμό ναρκωτικών ουσιών που ανχνεύουν αμφεταμίνες, βαρbitουρικά, βενζοδιαζεπίνες, κανναβινοειδή, μεταβολίτες κοκαΐνης, μεθαδόνη, οπιούχα και προποξυφαΐνη στα ανθρώπινα ούρα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Μη αποστεριωμένα αρνητικά ανθρώπινα ούρα.
NaN₃ < 0.1%.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Το προϊόν αυτό έχει εξεταστεί και έχει βρεθεί να είναι αρνητικό σε HBsAg και για αντισώματα έναντι του HCV και του HIV 1/2. Ωστόσο, ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή όπως και σε δείγματα από ασθενείς. Ο βαθμονομητής περιέχει νατραζόδιο ως συντηρητικό. Μην καταπιίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με τους βλεννογόνους.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Υγρό, έτοιμο για χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φιαλίδιο έχει ορατές ενδείξεις για μικροβιακή ανάπτυξη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

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

Όταν δε χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή πρέπει να το φυλάσσετε στο ψυγείο με το καπάκι καλά κλεισμένο. Συνιστάται να αφήσετε το βαθμονομητή μέχρι μία ώρα στον αεραγωγό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ανατρέξτε στα Ένθετα Συσκευασίας Εξέτασης Ναρκωτικών Ουσιών 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 τον Αρνητικό Βαθμονομητή DoA:

Δοκιμασία	Ουσία	Συγκέντρωση µg/l (ng/ml)
Αμφεταμίνες	Αμφεταμίνες	0
Βαρbitουρικά	Σεκοβαρbitάλη	0
Βενζοδιαζεπίνες	Οξζεπάμη	0
Κανναβινοειδή	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-καρβοξυλικό οξύ	0
Μεταβολίτης Κοκαΐνης	Βενζοϊλοεργονίνη	0
Μεθαδόνη	Μεθαδόνη	0
Οπιούχα	Μορφίνη	0
Προποξυφαΐνη	Προποξυφαΐνη	0

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ

Ο Βαθμονομητής επικυρώνεται μέσω της τεχνικής GC/MS από ένα ανεξάρτητο εργαστήριο.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Δεδομένα στο αρχείο της Thermo Fisher Scientific Oy.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 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 (εεε-μμ-ηη)

2007-08-27

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση
Ενημερωμένο όνομα εταιρίας.



ES
Konelab™ / Serie T
DoA Negative Calibrator

Calibrador negativo DoA

REF 981720 1 x 10 ml

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

INDICACIONES

El calibrador negativo DoA está indicado para utilizarse en analizadores Konelab como calibrador negativo de los inmunoensayos enzimáticos de drogas de abuso que detectan amfetaminas, barbitúricos, benzodiazepinas, cannabinoides, metabolito de cocaína, metadona, opiáceos y propoxifeno en la orina humana.

COMPOSICIÓN

Orina humana negativa no esteril.
NaN₃ < 0.1%.

PRECAUCIONES

Sólo para uso en diagnósticos *in vitro*. Este producto se ha sometido a pruebas y se ha determinado la ausencia de AgsHB y anticuerpos de VHC y VIH 1/2. Sin embargo, es preciso manipularlo con el mismo cuidado que las muestras del paciente.

El calibrador contiene azida sódica como agente de conservación. No debe ingerirlo. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

MANEJO

Líquido, listo para su uso.

LIMITACIONES

No utilice viales que presenten indicios visibles de desarrollo microbiano.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Si se guarda a una temperatura de 2...8 °C, el producto permanece estable hasta la fecha de caducidad.

Si no va a utilizarse, el calibrador debe guardarse cerrado herméticamente y refrigerado.

El calibrador ha 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 drogas de abuso y las aplicaciones de Konelab definidas por Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORES ASIGNADOS

Valores asignados al calibrador negativo DoA:

Prueba	Sustancia	Concentración en µg/l (ng/ml)
Anfetaminas	Anfetaminas	0
Barbitúricos	Secobarbital	0
Benzodiazepinas	Oxazepam	0
Cannabinoides	Acido 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 carboxílico	0
Metabolito de cocaína	Benzoylcegonina	0
Metadona	Metadona	0
Opiáceos	Morfina	0
Propoxifeno	Propoxifeno	0

TRAZABILIDAD

El calibrador se valida mediante la técnica GC/MS en un laboratorio independiente.

BIBLIOGRAFÍA

- Datos de archivo de Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANTE

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

Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)

2007-08-27

Cambios desde la versión anterior

Nombre de empresa actualizado.



ET
Konelab™ / T seeria
DoA Negative Calibrator

DoA Negatiivne Kalibraator

REF 981720 1 x 10 ml

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

SIHTOTSTARVE

DoA negatiivne kalibraator on mõeldud Konelab analüsaatori negatiivseks kalibreerimiseks uimastite kuritarvitamise ensüüm-immuunsusmeetodil, mis võimaldab avastada amfetamiini, barbituraadi, bensodiasepiini, kannabinoide, kokaiini metaboliite, metadoni, opiaate ja propoksüfeeni olemasolu inimese uriinis.

KOOSTIS

Mitterteriilne negatiivne inimese uriin.
NaN₃ < 0.1%.

HOIATUSED

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

KÄSITSEMINE

Kasutusvalmis vedelik.

PIIRANGUD

Mitte kasutada mikroobide kasvule viitavate märkidega viaale.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Avamata püsvivad temperatuuril 2...8 °C sildile trükitud aegumistähtajani.
Mittekasutatavat kalibreerimisreaktiivi tuleb hoida jahedas, tihedalt suletuna.
Kalibraatorit ei ole soovitatav hoida analüsaatoris üle ühe tunni.

NALÜÜSI PROTSEDUUR

Protseduuri kirjeldus ja lähem teave on toodud uimastite kuritarvitamise testi pakendi infolehel ja Thermo Fisher Scientific Oy poolt ettenähtud Konelabi rakendusjuhistes.

NIMIVÄÄRTUSED

DoA negatiivse kalibraatori nimiväärtused

Analüüs	Aine	Kontsentratsioon µg/l (ng/ml)
Amfetamiinid	Amfetamiinid	0
Barbituraadid	Sekobarbitaal	0
Bensodiasepiinid	Oksasepaam	0
Kannabinooidid	11-nor- Δ^9 -THC-9-karboksüülhape	0
Kokaiini metaboliit	Bensoeülekgoniin	0
Metadon	Metadon	0
Opiaadid	Morfiiin	0
Propoksüfeen	Propoksüfeen	0

JÄLGITAVUS

Kalibraator on valideeritud sõltumatu labori poolt GC/MS tehnoloogiat rakendades.

KIRJANDUS

1. Andmed on hoiul ettevõttes Thermo Fisher Scientific Oy.

TOOTJA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratasitie 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 (aaa-kk-pp)

2007-08-27

Muudatused võrreldes eelmise versiooniga

Ettevõtte nimi uuendatud.



HU
Konelab™ / T sorozat
DoA Negative Calibrator

DoA negatív kalibrátor

REF 981720 1 x 10 ml

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

RENDELTETÉS

A DoA negatív kalibrátor a Konelab analízátorokon végzett, amfetaminokat, barbiturátokat, benzodiazepineket, kannabinoidekat, kokain metabolitokat, metadont, opiátokat, valamint propoxifent az emberi vizelethől kimutató kábítószer enzim immunassay vizsgálatokhoz használatos negatív kalibrátorként.

ÖSSZETÉTEL

Nem steril negatív emberi vizelet.
NaN₃ < 0.1%.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

KEZELÉS

Folyékony, használatra kész.

KORLÁTOZÁSOK

Ne használjon olyan üveget, amelyen mikróbanövedkedésre utaló szemmel látható jeleket lát.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

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

A VIZSGÁLAT MENETE

Az eljárásokat és a további részleteket illetően lásd a Kábítószer vizsgálatok tájékoztatót, valamint a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott Konelab alkalmazásokat.

MEGADOTT ÉRTÉKEK

Megadott értékek a DoA negatív kalibrátorhoz:

Vizsgálat	Anyag	Koncentráció µg/l (ng/ml)
Amfetaminok	Amfetaminok	0
Barbiturátok	Szekobarbitál	0
Benzodiazepinek	Oxazepam	0
Kannabinooidok	11-nor- Δ^9 -THC-9-karboxisav	0
Kokain metabolit	Benzolekgonin	0
Metadon	Metadon	0
Opiátok	Morfín	0
Propoxifen	Propoxifen	0

NYOMONKÖVETHETŐSÉG

A kalibrátort egy független laboratórium minősíti GC/MS technikával.

BIBLIOGRÁFIA

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

GYÁRTÓ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratasitie 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)

2007-08-27

Változtatások az előző változathoz képest

A cég neve frissítésre került.



IT
Konelab™ / Serie T
DoA Negative Calibrator

Calibratore negativo DoA

REF 981720 1 x 10 ml

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

Il calibratore negativo DoA è impiegato come calibratore negativo dei dosaggi immunoenzimatici per la determinazione di sostanze di abuso che rilevano la presenza di amfetamine, barbiturici, benzodiazepine, cannabinoidi, metabolita della cocaina, metadone, oppiacei e propossifene nell'urina umana con analizzatore Konelab.

COMPOSIZIONE

Urina umana negativa non sterile.
NaN₃ < 0.1%.

PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.
Questo prodotto è stato testato ed è risultato negativo per HBsAg e per la presenza di anticorpi HCV e HIV 1/2. Dovrà tuttavia essere usato e trattato con la stessa cura dedicata ai campioni del paziente.
Il calibratore contiene sodio azide come conservante. Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e le membrane mucose.

UTILIZZO

Liquido, pronto all'uso.

LIMITAZIONI

Non utilizzare vial che presentino evidenti segni di crescita microbica.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Stabile fino alla data di scadenza, se conservato a una temperatura di 2...8 °C.
Se inutilizzato, conservare il calibratore ermeticamente chiuso e refrigerato.
Si raccomanda di lasciare il calibratore sull'analizzatore per un tempo massimo di un'ora.

PROCEDIMENTO OPERATIVO

Per i procedimenti ed ulteriori dettagli, fare riferimento ai foglietti illustrativi acclusi al pacchetto test delle sostanze di abuso e all'applicazione Konelab definita da Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORI ASSEGNATI

Valori assegnati per il calibratore negativo DoA:

Test	Sostanza	Concentrazione µg/l (ng/ml)
Amfetamine	Amfetamine	0
Barbiturici	Secobarbitale	0
Benzodiazepine	Oxazepam	0
Cannabinoidi	11-nor- Δ^9 -THC-9-acido carbossilico	0
Metabolita della cocaina	Benzolekgonina	0
Metadone	Metadone	0
Oppiacei	Morfina	0
Propossifene	Propossifene	0

RINTRACCIABILITÀ

Il calibratore è convalidato mediante tecnica GC/MS da un laboratorio indipendente.

BIBLIOGRAFIA

1. Dati in archivio presso Thermo Fisher Scientific Oy.

PRODUTTORE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratasitie 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 (aaa-mm-gg)

2007-08-27

Modifiche rispetto alla versione precedente

Ragione sociale aggiornata.



LT
Konelab™ / T Series
DoA Negative Calibrator

DoA Neigiamas kalibratorius

REF 981720 1 x 10 ml

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

PASKIRTIS

DoA Neigiamas kalibratorius yra skirtas naudoti Konelab analizatoriams kaip neigiamas kalibratorius piktnaudžiavimo vaistais nustatymui imuno tyrimo fermentais, kuris aptinka amfetaminus, barbitūratų, benzodiazepinų, kanabinoidų, kokaino metabolitų, metadonų, opiatų ir propoksifeno žmogaus šlapime.

SUDĖTIS

Ne sterilus neigiamas žmogaus šlapimas.
Na₃ < 0.1%.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
Ši medžiaga buvo iširta ir nustatyta kaip neigiamas HBsAg (Hepatitis B paviršiaus antigeno) ir ZIV 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. Saugokite, kad nepatektų ant odos ir gleivinės.

PARUOŠIMAS

Skystis paruoštas naudojimui.

APRIBOJIMAI

Nenaudokite jokių buteliukų, kuriuose matomas mikrobinis augimas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Stabilus (nesiskaido) iki galiojimo datos prie 2...8 °C temperatūros.

Kai nenaudojamas, kalibratorius turi būti laikomas gerai uždarytas ir šaldytuve.
Rekomenduojama kalibratorių laikyti analizatoriuje daugiausiai valandą.

TYRIMO PROCEDŪRA

Dėl analizės atlikimo tvarkos ir išsamesnių detalių žiūrėkite į Piktnaudžiavimo vaistais tyrimo paketo priedus ir Konelab vartojimo aprašus paruoštus Thermo Fisher Scientific Oy.

NUSTATYTI KIEKIAI

DoA neigiamam kalibratoriumi nustatyti kiekiai

Tyrimas	Medžiaga	Koncentracija µg/l (ng/ml)
Amfetaminai	Amfetaminai	0
Barbitūratai	Sekobarbitalis	0
Benzodiazepinai	Oksazepamai	0
Kannabinoidai	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-karboksilo rūgštis	0
Kokaino metabolitai	Benzoilekgoninas	0
Metadonas	Metadonas	0
Opiatai	Morfinais	0
Propoksifenas	Propoksifenas	0

PATIKIMUMAS

Kalibratorius yra patvirtintas dujų chromatografijos ir masių spektrometrijos tyrimais (GC/MS) nepriklausomoje laboratorijoje.

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)

2007-08-27

Pokyčiai nuo ankstesnės versijos

Atnaujintas kompanijos pavadinimas.



LV
Konelab™ / T Sērijas
DoA Negative Calibrator

DoA Negatīvs Kalibrators

REF 981720 1 x 10 ml

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

LIETOŠANAS NOLŪKS

Negatīvs Kalibrators DoA ir paredzēts lietot ar Konelab analizatoriem kā negatīvu kalibratoru ļaunprātīgi izmantoto drogu enzīma imunometodei kas cilvēka urīnā nosaka amfetamīnu, barbiturātus, benzodiazepīnu, kannabinoīdus, kokaina metabolītus, metadonu, opiātus un propoksifēnu.

SASTĀVS

Nesterils negatīvs cilvēka urīns.
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.
Kā konservantu kalibrators satur nātrija azīdu. Nenorīt. Izvaieties no kontakta ar ādu un gļotādu.

IZMANTOŠANA

Šķidrums gatavs lietošanai.

IEROBEŽOJUMI

Neizmantojiet pudelīti, ja tajā redzamas mikrobu vairošanās pazīmes.

UZGLABĀŠANA UN STABILĪTĀTE

Stabils līdz derīguma termiņa beigām, ja tos uzglabā 2...8 °C temperatūrā.

Uzglabājiet kalibratoru cieši aizkorķētu, un ielieciet ledusskapī, kad tas netiek lietots.

Kalibratoru rekomendē turēt analizatorā maksimāli vienu stundu.

METODES PROCEDŪRA

Par procedūras turpmākām detaļām, atsaukties uz ļaunprātīgi izmantoto drogu pārbaudes pakas pielikumu un Thermo Fisher Scientific Oy definētiem Konelab pielikumiem.

NOTEIKTĀS VĒRTĪBAS

Negatīvā Kalibrators DoA noteiktās vērtības:

Tests	Vielā	Koncentrācija µg/l (ng/ml)
Amfetamīns	amfetamīns	0
Barbiturāti	Sekobarbitalis	0
Benzodiazepīns	Oksazepāms	0
Kannabinoidi	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-karboksilskābe	0
Kokaina metabolīti	Benzoilekgonīns	0
Metadons	Metadons	0
Opiāti	Morfīns	0
Propoksifēns	Propoksifēns	0

FIKSĒŠANA

Kalibrators ir novērtēts neatkarīgā laboratorijā ar GS/MS tehniku.

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)
Tāl. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Atjaunošanas datums (gggg-mm-dd)

2007-08-27

Izmaiņas no iepriekšējās versijas

Atjaunināts uzņēmuma nosaukums.



PL
Konelab™ / Seria T
DoA Negative Calibrator

DoA Negative Calibrator

REF 981720 1 x 10 ml

**NINIEJSZA ULOTKA OPAKOWANIA
PRZEZNACZONA JEST DO STOSOWANIA
POZA GRANICAMI USA. WSZELKIE
ODNIESIENIA DO SYSTEMÓW KONELAB
ODNOSZĄ SIĘ RÓWNIEŻ DO SERII T.**

ZASTOSOWANIE

DoA Negative Calibrator jest przeznaczony do użycia na analizatorach Konelab jako negatywny kalibrator do testów immunoenzymatycznych dla następujących leków: amfetaminy, barbituranów, benzodiazepin, kannabinoidów, metabolitów kokainy, metadonu, opiatów, propoksyfeny w ludzkim moczu.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Niejadły, negatywny ludzki moczu.
Na₃ < 0.1%

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
Produkt został przetestowany i uzyskano negatywne wyniki na obecność HBsAg, przeciwciał HIV-1, HIV-2 i anti-HCV. Kalibrator zawiera azidek sodu jako konserwant. Nie polukać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

PRZYGOTOWANIE

Płynny, gotowy do użycia.

OGRANICZENIA

Nie używać fiolek z wyraźnym przerostem bakteryjnym.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Trwały w temperaturze 2...8 °C aż do daty ważności podanej na opakowaniu.

Przechowuj kalibrator szczelnie 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 Drugs of Abuse Test Package Inserts i Konelab Applications zdefiniowanych przez Thermo Fisher Scientific Oy.

WARTOŚCI OZNACZONE

Wyznaczone wartości dla DoA Negative Calibrator.

Test	Składnik	Stężenie µg/l (ng/ml)
Amfetaminy	Amfetaminy	0
Barbiturany	Sekobarbital	0
Benzodiazepiny	Oksazepam	0
Kannabinoidy	Kwas 11-nor-Δ ⁹ -THC-9-karboksylowy	0
Metabolit kokainy	Benzoilekgonina	0
Metadon	Metadon	0
Opiaty	Morfina	0
Propoksyfen	Propoksyfen	0

ODNIESIENIE

Kalibrator jest zatwierdzony przez niezależne laboratorium metodą GC/MS.

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)

2007-08-27

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Zaktualizowano nazwę firmy.



PT

Konelab™ / Série T DoA Negative Calibrator

Calibrador Negativo DoA

REF 981720 1 x 10 ml

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

O Calibrador Negativo DoA está indicado para ser utilizado nos Analisadores Konelab como calibrador negativo nos imunoensaios enzimáticos de drogas de abuso que detectam anfetaminas, barbitúricos, benzodiazepinas, canabinóides, metabólito de cocaína, metadona, opiáceos e propoxyfeno na urina humana.

COMPOSIÇÃO

Urina humana negativa não estéril.
Na₃ < 0.1%.

PRECAUÇÕES

Só para uso diagnóstico *in vitro*.
Este produto foi testado e dado como negativo em HBsAg e em anticorpos anti-HIV 1/2 e HCV. O produto deve, contudo, ser manuseado com a mesma cautela com que se manuseiam as amostras dos pacientes.

O calibrador contém 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.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

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

Guarde o calibrador devidamente fechado e refrigerado quando não estiver a ser utilizado.

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

PROCEDIMENTO

Para procedimentos e mais informações, consulte os folhetos informativos da Embalagem Teste de Drogas de Abuso e as Aplicações Konelab definidas pela Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores atribuídos ao Calibrador Negativo DoA são os seguintes:

Teste	Substância	Concentração µg/l (ng/ml)
Anfetaminas	Anfetaminas	0
Barbitúricos	Secobarbital	0
Benzodiazepinas	Oxazepam	0
Canabinóides	11-nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico	0
Metabolito de cocaína	Benzoil-ecgonina	0
Metadona	Metadona	0
Opiáceos	Morfina	0
Propoxyfeno	Propoxyfeno	0

RASTREABILIDADE

O Calibrador foi validado mediante a técnica GC/MS por um laboratório independente.

BIBLIOGRAFIA

1. Dados arquivados na Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 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)

2007-08-27

Alterações em relação à versão anterior

Norme da empresa actualizado.



SK

Konelab™ / Série T DoA Negative Calibrator

DoA Negatívny kalibrátor

REF 981720 1 x 10 ml

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

POUŽITIE

DoA Negatívny kalibrátor je určený na použitie na analyzátoch Konelab ako negatívny kalibrátor pre enzýmové imunotesty pre zneužívané substancie, ktoré detekujú amfetamíny, barbituráty, benzodiazepíny, kanabinoidy, metabolit kokainu, metadon, opiáty a propoxyfén v ľudskom moči.

ZLOŽENIE

Nesterilný negatívny ľudský moč.
Na₃ < 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.

Kalibrátor obsahuje azid sodný ako konzervačnú látku. Neprehliajte/ nepoživajte. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami.

MANIPULÁCIA

Tekutina, pripravená na použitie.

OBMEDZENIA

Nepoužívajte žiadne nádoby s viditeľnou mikrobiálnou kontamináciou.

USKLADNENIE A TRVANLIVOSŤ

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

Kalibrátor uskladňujte pevne uzavretý v chladničke, ak ho nepoužívate.

Odporúča sa nechať kalibrátor v analyzátoch max. 1 hodinu.

TESTOVACÍ POSTUP

Postup a ďalšie podrobnosti nájdete v príbalových letáčkoch balenia testu na zneužívané drogy a v Používateľskej príručke Konelab od firmy Thermo Fisher Scientific Oy.

URČENÉ HODNOTY

Určené hodnoty pre DoA Negatívny kalibrátor:

Test	Látka	Koncentrácia µg/l (ng/ml)
Amfetamíny	Amfetamíny	0
Barbituráty	Sekobarbital	0
Benzodiazepíny	Oxazepam	0
Kanabinoidy	kyselina 11-nor- Δ^9 -THC-9-karboxylová	0
Metabolit kokainu	Benzoyl-ecgonin	0
Metadon	Metadon	0
Opiáty	Morfín	0
Propoxyfén	Propoxyfén	0

ODVODITEL'NOSŤ

Kalibrátor je validovaný technikou GC/MS z nezávislého laboratória.

BIBLIOGRAFIA

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

VÝROBCA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 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)

2007-08-27

Zmeny od predchádzajúcej verzie

Meno spoločnosti aktualizované.



SV

Konelab™ / T serien DoA Negative Calibrator

DoA negativ kalibrator

REF 981720 1 x 10 ml

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

AVSEDD ANVÄNDNING

DoA negativ kalibrator är avsedd att användas med Konelab-analysatorer som en negativ kalibrator för narkotikamissbrukrelaterade enzym-immunoassayer för detektering av amfetaminer, barbiturater, bensodiazepiner, kannabinoider, kokainmetabolit, metadon, opiater och propoxyfen i human urin.

SAMMANSÄTTNING

Icke-sterilt negativt human urin.
Na₃ < 0.1%.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

HANTERING

Vätska färdig för användning.

BEGRÄNSNINGAR

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

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Hållbar t.o.m. angivet utgångsdatum vid förvaring i 2...8 °C. Förvara kalibratorm ordentligt tillslutet och kylt när den inte används.

Kalibratorm bör inte lämnas längre än en timme i analysatorm.

TESTUTFÖRANDE

För procedurer och mer information, se bipacksedlarna till narkotikamissbrukrelaterade testförpackningar och Konelab Applications definierade av Thermo Fisher Scientific Oy.

ANGIVNA VÄRDEN

Angivna värden för DoA negativ kalibrator:

Test	Substans	Koncentration µg/l (ng/ml)
Amfetaminer	Amfetaminer	0
Barbiturater	Sekobarbital	0
Bensodiazepiner	Oxazepam	0
Kannabinoider	11-nor- Δ^9 -THC-9-karbonsyra	0
Kokainmetabolit	Benzoyl-ecgonin	0
Metadon	Metadon	0
Opiater	Morfín	0
Propoxyfen	Propoxyfen	0

SPÄRBARHET

Kalibratorm är validerad med gaskromatografi och masspektrometri vid ett oberoende laboratorium.

REFERENSER

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

TILLVERKARE

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

Revisionsdatum (åååå-mm-dd)

2007-08-27

Ändringar från tidigare utgåva

Företagsnamnet är uppdaterat.

