

EN

Konelab™ / T Series DoA Calibrators B

REF 981724 DoA Calibrator B1, 1 x 10 ml
981725 DoA Calibrator B2, 1 x 10 ml
981726 DoA Calibrator B3, 1 x 10 ml
981727 DoA Calibrator B4, 1 x 10 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 B together with the DoA Negative Calibrator are intended for use on Konelab Analyzers as calibrators for drugs of abuse enzyme immunoassays which detect amphetamines, barbiturates, benzodiazepines, cocaine metabolite, methadone, and propoxyphene in human urine.

COMPOSITION

The calibrators are prepared by spiking non-sterile negative human urine with known quantities of Metamphetamine, Secobarbital, Oxazepam, Benzoyllecgonine (major metabolite of cocaine), Methadone, and Propoxyphene.

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 < 0.1\%$

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 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 calibrators be max. for an hour on the analyzer.

ASSAY PROCEDURE

For procedures and further details, refer to the 981620 Amphetamines, 981621 Barbiturates, 981622 Benzodiazepines, 981624 Cocaine Metabolite, 981683 Methadone, and 981686 Propoxyphene Package inserts and Konelab Applications defined by Thermo Fisher Scientific Oy.

ASSIGNED VALUES

Assigned values for DoA Calibrators B (and the DoA Negative Calibrator):

Test	Substance	Concentration µg/l (ng/ml)					
		Neg	B1	B2	B3	B4	
Amphetamines	d-Metamphetamine	0	500	1000	1500	2000	
Barbiturates	Secobarbital	0	100	200	500	1000	
Benzodiazepines	Oxazepam	0	100	200	500	1000	
Cocaine metabolite	Benzoyllecgonine	0	150	300	500	1000	
Methadone	Methadone	0	150	300	500	1000	
Propoxyphene	Propoxyphene	0	150	300	500	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)
2007-08-27

Changes from previous version
Company name updated.



DE

Konelab™ / T Series DoA Calibrators B

DoA-Kalibratoren B

REF 981724 DoA-Kalibrator B1, 1 x 10 ml
981725 DoA-Kalibrator B2, 1 x 10 ml
981726 DoA-Kalibrator B3, 1 x 10 ml
981727 DoA-Kalibrator B4, 1 x 10 ml
(981720 Negativer DoA-Kalibrator, 1 x 10 ml)
Die Kalibratoren sind separat erhältlich.

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

ANWENDUNGSBEREICH

Die DoA-Kalibratoren B dienen gemeinsam mit dem negativen DoA-Kalibrator als Kalibratoren für den Suchtmittelnachweis mittels Enzymimmunoassay, bei dem Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Kokainmetabolit, Methadon und Propoxyphen in Humanurin mit Konelab-Analysengeräten bestimmt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Kontrollen werden vorbereitet, indem nicht sterilern negativen Humanurin gegebene Mengen Metamphetamine, Secobarbital, Oxazepam, Benzoyllecgonin (Hauptmetabolit des Kokains), Methadon und Propoxyphen hinzugefügt werden.

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 < 0.1\%$

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, die Kalibratoren maximal eine Stunde lang im Analysengerät zu lassen.

ASSAYVERFAHREN

Die Verfahren und weitere detaillierte Hinweise sind in der Packungsbeilage für Amphetamine (Bestellnr. 981620), Barbiturate (Bestellnr. 981621), Benzodiazepine (Bestellnr. 981622), Kokainmetabolit (Bestellnr. 981624), Methadon (Bestellnr. 981683) und Propoxyphen (Bestellnr. 981686) und in den Hinweisen zur Anwendung von Konelab-Analysengeräten von Thermo Fisher Scientific Oy enthalten.

WERTANGABEN

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

Test	Substanz	Konzentration µg/l (ng/ml)					
		Neg	B1	B2	B3	B4	
Amphetamine	d-Methamphetamine	0	500	1000	1500	2000	
Barbiturate	Secobarbital	0	100	200	500	1000	
Benzodiazepine	Oxazepam	0	100	200	500	1000	
Kokainmetabolit	Benzoyllecgonin	0	150	300	500	1000	
Methadon	Methadon	0	150	300	500	1000	
Propoxyphen	Propoxyphen	0	150	300	500	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)

2007-08-27

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung
Name des Unternehmens aktualisiert.



FR

Konelab™ / Gamme T DoA Calibrators B

Calibrateurs B DoA

REF 981724 Calibrateur B1 DoA, 1 x 10 ml
981725 Calibrateur B2 DoA, 1 x 10 ml
981726 Calibrateur B3 DoA, 1 x 10 ml
981727 Calibrateur B4 DoA, 1 x 10 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 B 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, des barbituriques, des benzodiazépines, du métabolite de la cocaïne, de la méthadone et du propoxyphène dans l'urine humaine.

COMPOSITION

Les calibrateurs ont été préparés par dopage d'urine humaine négative non stérile avec des quantités connues de métamphetamine, de secobarbital, d'oxazepam, de benzoyllecgonine (principal métabolite de la cocaïne), de méthadone et de propoxyphène.

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 < 0.1\%$

PRECAUTIONS

Usage diagnostique *in vitro* uniquement.

Ces produits ont été testés et se sont avérés négatifs pour le 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 les calibrateurs séjourner 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, 981621 Barbituriques, 981622 Benzodiazépines, 981624 Métabolites de la cocaïne, 981683 Méthadone et 981686 Propoxyphène et aux fiches d'application Konelab définies par Thermo Fisher Scientific Oy.

VALEURS ATTRIBUÉES

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

Test	Substance	Concentration µg/l (ng/ml)					
		Neg	B1	B2	B3	B4	
Amphetamines	d-Métamphetamine	0	500	1000	1500	2000	
Barbituriques	Secobarbital	0	100	200	500	1000	
Benzodiazépines	Oxazepam	0	100	200	500	1000	
Métabolite de la cocaïne	Benzoyllecgonine	0	150	300	500	1000	
Méthadone	Méthadone	0	150	300	500	1000	
Propoxyphène	Propoxyphène	0	150	300	500	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)

2007-08-27

Modifications par rapport à la version précédente
Mise à jour du nom de la société.



CS

Konelab™ / Série T DoA Calibrators B

Kalibrátory B pro stanovení návykových látek

REF 981724 Kalibrátor B1 pro stanovení návykových látek, 1 x 10 ml
981725 Kalibrátor B2 pro stanovení návykových látek, 1 x 10 ml

981726 Kalibrátor B3 pro stanovení návykových látek, 1 x 10 ml

981727 Kalibrátor B4 pro stanovení návykových látek, 1 x 10 ml

(981720 Negativní kalibrátor pro stanovení návykových látek, 1 x 10 ml)

Kalibrátory se prodávají zvlášť.

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

POUŽITÍ

Kalibrátory B 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, barbiturátů, benzodiazepinů, metabolitu kokainu, methadonu a propoxyfenu v lidské moči.

SLOŽENÍ

Kalibrátory jsou připraveny přidáním známých množství metamfetaminu, sekobarbitalu, oxazepamu, benzoylgoninu (hlavní metabolit kokainu), methadonu a propoxyfenu do nesterilní negativní lidské moči.
 $\text{Na}_3 < 0.1\%$

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

Tyto výrobky 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 jako se vzorky pacientů. Kalibrátory obsahují jako konzervační látku azid sodný. Nepolykejte. Zabráňte kontaktu s kůží a sliznicemi.

MANIPULACE

Tekutiny připravte 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 imunochemických 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 kalibrátory v analyzátoru déle než jednu hodinu.

POSTUP STANOVENÍ

Informace o postupu a další podobné údaje naleznete v příbalovém letáku sady pro stanovení amfetaminů, kód 981620, sady pro stanovení barbiturátů, kód 981621, sady pro stanovení benzodiazepinů, kód 981622, sady pro stanovení metabolitu kokainu, kód 981624, sady pro stanovení methadonu, kód 981683, sady pro stanovení propoxyfenu, kód 981686 a aplikací Konelab definovaných společností Thermo Fisher Scientific Oy.

PŘÍRAŽENÉ HODNOTY

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

Test	Látka	Koncentrace µg/l (ng/ml)				
		Neg	B1	B2	B3	B4
Amfetaminy	d-Metamfetamin	0	500	1000	1500	2000
Barbituráty	Sekobarbital	0	100	200	500	1000
Benzodiazepiny	Oxazepam	0	100	200	500	1000
Metabolit kokainu	Benzoylgonin	0	150	300	500	1000
Methadon	Methadon	0	150	300	500	1000
Propoxyfen	Propoxyfen	0	150	300	500	1000

IDENTIFIKOVATELNOST

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

SEZNAM LITERATURY

1. 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 Calibrators B

Βαθμονομητές DoA B

REF 981724 Βαθμονομητής DoA B1, 1 x 10 ml

981725 Βαθμονομητής DoA B2, 1 x 10 ml

981726 Βαθμονομητής DoA B3, 1 x 10 ml

981727 Βαθμονομητής DoA B4, 1 x 10 ml

(981720 Αρνητικός Βαθμονομητής DoA, 1 x 10 ml)

Οι βαθμονομητές πωλούνται ξεχωριστά.

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΣΥΝΘΕΣΗ

Οι βαθμονομητές παρασκευάζονται προσθέτοντας σε μη αποστερωμένα αρνητικά ανθρώπινα ούρα γνωστές ποσότητες Μεταμφεταμίνης, Σεκοβαρbitαλίνης, Οξαζεπάμης, Βενζοϊλογκονίνης (κύριος μεταβολίτης της κοκαΐνης), Μεθαδόνης και Προποξυφαίνης.
 $\text{Na}_3 < 0.1\%$

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

Αυτά τα προϊόντα ελέγχθηκαν και βρέθηκαν αρνητικά σε HBsAg και για αντισώματα 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 νατραζιδίο ως συντηρητικό. Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με τους βλεννογονίους.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Υγρά, έτοιμα για χρήση.

ΠΕΡΙΟΧΛΕΙΟΜΙ

Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε 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 καταψυχθούν.

Συνιστάται να αφήσετε τους βαθμονομητές μέχρι μία ώρα στον αναλυτή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ανατρέξτε στα ένθετα των Συσκευασιών των 981620 Αμφεταμίνης, 981621 Βαρbiturικά, 981622 Βενζοδιαζεπίνες, 981624 Μεταβολίτης Κοκαΐνης, 981683 Μεθαδόνη και 981686 Προποξυφαίνη καθώς και των Εφαρμογών Konelab όπως ορίζεται από την Thermo Fisher Scientific Oy, για πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες και περισσότερες λεπτομέρειες.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

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

Δοκιμασία	Ουσία	Συνέκκριση µg/l (ng/ml)				
		Neg	B1	B2	B3	B4
Αμφεταμίνες	d-Mεταμφεταμίνη	0	500	1000	1500	2000
Βαρbiturικά	Σεκοβαρbitαλίνη	0	100	200	500	1000
Βενζοδιαζεπίνες	Οξαζεπάμη	0	100	200	500	1000
Μεταβολίτης Κοκαΐνης	Βενζοϊλογκονίνη	0	150	300	500	1000
Μεθαδόνη	Μεθαδόνη	0	150	300	500	1000
Προποξυφαίνη	Προποξυφαίνη	0	150	300	500	1000

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. 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 Calibrators B

Calibradores B DoA

REF 981724 Calibrador B1 DoA, 1 x 10 ml

981725 Calibrador B2 DoA, 1 x 10 ml

981726 Calibrador B3 DoA, 1 x 10 ml

981727 Calibrador B4 DoA, 1 x 10 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 B 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 anfetaminas, barbitúricos, benzodiacepinas, metabolito de cocaína, metadona y propoxifeno en la orina humana.

COMPOSICIÓN

Los calibradores se preparan inyectando orina humana negativa no estéril con cantidades conocidas de metamfetamina, secobarbital, oxazepam, benzoylgonina (principal metabolito de la cocaína), metadona y propoxifeno.
 $\text{Na}_3 < 0.1\%$

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 ingerirlos. 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 para amfetaminas (ref. 981620), barbitúricos (ref. 981621), benzodiacepinas (ref. 981622), metabolito de cocaína (ref. 981624), metadona (ref. 981683) y propoxifeno (ref. 981686) y las aplicaciones de Konelab definidas por Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORES ASIGNADOS

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

Prueba	Sustancia	Concentración en µg/l (ng/ml)				
		Neg	B1	B2	B3	B4
Anfetaminas	d-Metamfetamina	0	500	1000	1500	2000
Barbitúricos	Secobarbital	0	100	200	500	1000
Benzodiacepinas	Oxazepam	0	100	200	500	1000
Metabolito de cocaína	Benzoylgonina	0	150	300	500	1000
Metadona	Metadona	0	150	300	500	1000
Propoxifeno	Propoxifeno	0	150	300	500	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

1. 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 Calibrators B

DoA Kalibraator B

REF	981724	DoA kalibraator B1, 1 x 10 ml
	981725	DoA kalibraator B2, 1 x 10 ml
	981726	DoA kalibraator B3, 1 x 10 ml
	981727	DoA kalibraator B4, 1 x 10 ml
	(981720)	DoA negatiivne kalibraator, 1 x 10 ml)

Kalibraatoreid müüakse eraldi.

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

SIHOTSTARVE

DoA kalibraatorid B koos DoA negatiivse kalibraatoriga on mõeldud Konelab analüsaatorite jaoks ning nende abil kalibratakse uimasüste kurtarvitamise ensüüm-immuunanalüüsi, mis võimaldab avastada amfetamiini, barbituraate, bensodiazepiine, kokaiini metaboliidi, metadoni ja propoksüfeeni olemasolu inimese urinis.

KOOSTIS

Kalibraatorid valmistatakse mittersteriilse negatiivse inimurini segamise teel teadaoleva koguse metamfetamiini, sekobarbitaali, oksatsepaami, bensodiazepiini (kokaiini peamine metaboliit), metadoni ja propoksüleeniiga.

NaN₃ < 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 sülitusainena naatriumtsiidi. Mitte neelata. Vältida kokkupuudet naha ja limaskestadega.

KÄSITSEMINE

Kasutusvalmis vedelikud.

PIIRANGUD

Mitte kasutada mikroobide kasvule viitavate märkidega viaale.

Uimasistide urini kalibraatorid on konstrueeritud kasutamiseks koos immuunanalüüsiga, mille abil kontrollitakse uimasiste tarvitamist inimurini põhjal.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Püsivad stabiilsena temperatuuril 2...8 °C sildeid krükitud aegumistähtajani.

Mittekasutatavad kalibraatorid tuleb hoida tihedalt suletuna. Kalibraatorit ei ole soovitatav hoida analüsaatoris üle ühe tunni.

ANALÜÜSI PROTSEDUUR

Protseduuri kirjeldus ja lähem teave on toodud 981620 amfetamiini, 981621 barbituraate, 981622 bensodiazepiini, 981624 kokaiini metaboliidi, 981683 metadoni ja 981686 propoksüfeeni analüüsi pakendi infolehti ja Thermo Fisher Scientific Oy poolt ettenähtud Konelabi rakendusjuhised.

NIMIVÄÄRTUSED

DoA kalibraatorite B (ning DoA negatiivse kalibraatori) nimiväärtused:

Analüüs	Aine	Kontsentratsioon µg/l (ng/ml)				
		Neg	B1	B2	B3	B4
Amfetamiinid	d-metamfetamiin	0	500	1000	1500	2000
Barbituraadid	Sekobarbitaal	0	100	200	500	1000
Bensodiazepiinid	Oksatsepaam	0	100	200	500	1000
Kokaiini metaboliit	Bensodiazepiini	0	150	300	500	1000
Metadon	Metadon	0	150	300	500	1000
Propoksüfeen	Propoksüfeen	0	150	300	500	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)
2007-08-27

Muudatused võrreldes eelmise versiooniga
Ettevõtte nimi uuendatud.



HU Konelab™ / T sorozat DoA Calibrators B

DoA Kalibrátorok B

REF	981724	DoA Kalibrátor B1, 1 x 10 ml
	981725	DoA Kalibrátor B2, 1 x 10 ml
	981726	DoA Kalibrátor B3, 1 x 10 ml
	981727	DoA Kalibrátor B4, 1 x 10 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 B a DoA negatív kalibrátorral együtt a Konelab analízatorokon végzett, amfetaminokat, barbiturátokat, benzodiazepineket, kokaini metaboliátokat, metadont, valamint propoxifen emberi vizelethöz kimutató kábítószer enzim immunasay vizsgálatokhoz használható kalibrátorok.

ÖSSZETÉTEL

A kalibrátorok ismert mennyiségű metamfetamin, szekobarbitál, oxazepam, benzodiazepin (a kokain fő metaboliata), metadon, valamint propoxifen nem steril negatív emberi vizelethöz történő hozzáadásával készültek.

NaN₃ < 0.1%

ÖVINTÉZKEDESEK

Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra. E termékek a vizsgálatok során negatívnek 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 mikrobanövekedésre 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 címkén feltüntetett lejáratú időpontig stabil.

Amennyiben azt nem használja, szorosan lezárva és hűtőszekrényben tárolja a kalibrátorokat.

A kalibrátorokat maximum egy órára célszerű az analízatoron hagyni.

A VIZSGÁLAT MENETE

Az eljárásokat és a további részleteket illetően lásd a 981620 kódszámú Amfetaminok, a 981621 kódszámú Barbiturátok, a 981622 kódszámú Benzodiazepinek, a 981624 kódszámú Kokaini metaboliátok, a 981683 kódszámú Metadon, valamint a 981686 kódszámú Propoxifen vizsgálati tájékoztatókat, illetve a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott Konelab alkalmazásokat.

MEGADOTT ÉRTÉKEK

Megadott értékek a DoA Kalibrátorok B-hez (és a DoA negatív kalibrátorhoz):

Vizsgálat	Anyag	Koncentráció µg/l (ng/ml)				
		Neg	B1	B2	B3	B4
Amfetaminok	d-metamfetamin	0	500	1000	1500	2000
Barbiturátok	Szekobarbitál	0	100	200	500	1000
Benzodiazepinek	Oxazepam	0	100	200	500	1000
Kokaini metaboliit	Benzodiazepin	0	150	300	500	1000
Metadon	Metadon	0	150	300	500	1000
Propoxifen	Propoxifen	0	150	300	500	1000

NYOMKÖVETHETŐSÉG

A kalibrátorok referenciál gravimetrikusan elkészített standardok. E standardokat egy független laboratórium minősíti 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)
2007-08-27

Változtatások az előző változathoz képest
A cég neve frissítésre került.



IT Konelab™ / Serie T DoA Calibrators B

Calibratori B DoA

REF	981724	Calibratore B1 DoA, 1 x 10 ml
	981725	Calibratore B2 DoA, 1 x 10 ml
	981726	Calibratore B3 DoA, 1 x 10 ml
	981727	Calibratore B4 DoA, 1 x 10 ml
	(981720)	Calibratore 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 B 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, barbiturici, benzodiazepine, metaboli della cocaina, metadone e propossifene nell'urina umana con analizzatori Konelab.

COMPOSIZIONE

I calibratori sono preparati mediante addizione (spiking) di urina umana negativa non sterile con quantità note di metamfetamina, secobarbitale, oxazepam, benzodiazepina (il principale metaboli della cocaina), metadone e propossifene.

NaN₃ < 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 calibratori 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, Barbiturici 981621, Benzodiazepine 981622, Metaboli della cocaina 981624, Metadone 981683 e Propossifene 981686 e all'applicazione Konelab definita da Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORI ASSEGNATI

Valori assegnati per calibratori B DoA (e il Calibratore negativo DoA):

Test	Sostanza	Concentrazione µg/l (ng/ml)				
		Neg	B1	B2	B3	B4
Amfetamine	d-Metamfetamina	0	500	1000	1500	2000
Barbiturici	Secobarbitale	0	100	200	500	1000
Benzodiazepine	Oxazepam	0	100	200	500	1000
Metaboli della cocaina	Benzodiazepina	0	150	300	500	1000
Metadone	Metadone	0	150	300	500	1000
Propossifene	Propossifene	0	150	300	500	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)
2007-08-27

Modifiche rispetto alla versione precedente
Ragione sociale aggiornata.



LT Konelab™ / T Series DoA Calibrators B

DoA kalibratoriai B

REF	981724 DoA Kalibratorius B1,
	1 x 10 ml
	981725 DoA Kalibratorius B2,
	1 x 10 ml
	981726 DoA Kalibratorius B3,
	1 x 10 ml
	981727 DoA Kalibratorius B4,
	1 x 10 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 B kartu su DoA neigiamu kalibratoriumi yra skirti Konelab analizatoriams kaip kalibratoriai piktnaudžiavimui vaistais nustatyti atliekant imuno tyrimus fermentais, kurie aptinka amfetaminus, barbitūratų, benzodiazepinų, kokaino metabolitų, metadonų ir propoksifeno žmogaus šlapime.

SUDĖTIS

Kalibratoriai yra paruošti įtraukiant nesterilių žmogaus šlapimą su žinomais kiekiams metamfetamino, sekobarbitalo, oksazepamų, benzoilekgonino (pagrindinis kokaino metabolitas), metadono ir propoksifeno.

Na₃ < 0.1%

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

Ši medžiaga buvo iširta ir nustatyta kaip neigiama HBsAg (Hepatito 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. Saugokite, kad nepatektų ant odos ir gleivinės.

PARUOŠIMAS

Skystis paruoštas naudojimui.

APRIBOJIMAI

Nenaudokite jokių buteliukų, kuriuose matomas mikrobinis augimas.

Piktnaudžiavimo vaistais šlapimo kalibratoriai yra sukurti naudoti su imuno tyrimo fermentais, kurie aptinka narkotikus tik žmogaus šlapime.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Pastovus 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 į 981620 amfetaminai 981621 barbitūratų, 981622 benzodiazepinai, 981624 kokaino metabolitai, 981683 metadonas, ir 981686 propoksifenas pakuotės informacinis lapelis ir Konelab programos paruoštas Thermo Fisher Scientific Oy.

NUSTATYTI KIEKIAI

Nustatyti kiekių DoA kalibratoriams B (ir DoA neigiamam kalibratoriumi):

Tyrimas	Medžiaga	Koncentracija µg/l (ng/ml)			
		Neg.	B1	B2	B3 B4
Amfetaminai	d- metamfetaminas	0	500	1000	1500 2000
Barbitūratai	Sekobarbitalis	0	100	200	500 1000
Benzodiazepinai	Oksazepamas	0	100	200	500 1000
Kokaino metabolitas	Benzoilekgoninas	0	150	300	500 1000
Metadonas	Metadonas	0	150	300	500 1000
Propoksifenas	Propoksifenas	0	150	300	500 1000

PATIKIMUMAS

Kalibratoriai atitinka gravimetriskai paruoštas 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)

2007-08-27

Pokyčiai nuo ankstesnės versijos

Atnaujintas kompanijos pavadinimas.



LV Konelab™ / T Sērijas DoA Calibrators B

DoA Kalibratorus B

REF	981724 DoA Kalibratorus B1,
	1 x 10 ml
	981725 DoA Kalibratorus B2,
	1 x 10 ml
	981726 DoA Kalibratorus B3,
	1 x 10 ml
	981727 DoA Kalibratorus B4,
	1 x 10 ml
	(981720 DoA Negatīvs Kalibratorus 1 x 10 ml)
	Kalibratori tiek pārdoti atsevišķi.

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

LIETOŠANAS NOLŪKS

DoA Kalibratori B kopā ar DoA Negatīvo Kalibratoru ir paredzēti lietot ar Konelab Analizatoriem kā kalibratoru jaunprātīgi izmantoto drogu enzīmu imunometodē, kas cilvēka urīnā nosaka amfetamīnu, barbiturātus, benzodiazepīnus, kokaina metabolītu, metadonu un propoksifēnu.

SASTĀVS

Kalibratori ir sagatavoti samaisot nesteriliu negatīvu cilvēka urīnu ar zināmu metamfetamīna, sekobarbitala, oksazepāma benzoilekgonīnu (kokaina lielākais metabolīts) Metadona un Propoksifēna 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. Nenorīt. Izvairieties no kontakta ar ādu un gļotādām.

IZMANTOŠANA

Šķidrums ir gatavi lietošanai.

IEROBEŽOJUMI

Neizmantojiet pudelīti, ja tajā redzamas mikrobu vairošanās pazīmes.

Jaunprātīgi izmantoto drogu Urīna Kalibratori ir projektēti lietošanai ar enzīmu imunometodi, kas nosaka jaunprātīgi izmantotās drogas vienīgi cilvēka urīnā.

UZGLĀBŠANA UN STABILĪTĀTE

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

Uzglabājiet kalibratorus cieši aizkorkētus, un ielieciet ledusskapī, kad tie netiek lietoti.

Kontroli rekomendē turēt analizatorā maksimāli vienu stundu.

METODES PROCEDŪRA

Par procedūras un turpmākām detaļām, atsaukties uz 981620 Amfetamīna, 981621 Barbiturātu un 981622 Benzodiazepāma 981624 Kokaina metabolītu 981683 Metadona un 981686 Propoksifēna pakas pielikumu un Thermo Fisher Scientific Oy definētiem Konelab pielietojumiem.

NOTEIKTĀS VERTĪBAS

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

Tests	Viela	Koncentracija µg/l (ng/ml)			
		Neg	B1	B2	B3 B4
Amfetamīns	d-Metamfetamīns	0	500	1000	1500 2000
Barbiturāti	Sekobarbitalis	0	100	200	500 1000
Benzodiazepīns	Oksazepāms	0	100	200	500 1000
Kokaina metabolīts	Benzoilekgonīns	0	150	300	500 1000
Metadons	Metadons	0	150	300	500 1000
Propoksifēns	Propoksifēns	0	150	300	500 1000

FIKSĒŠANA

Kalibratoris ir norādīts gravimetriski 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, 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 Calibrators B

DoA Calibrators B

REF	981724 DoA Calibrator B1, 1 x 10 ml
	981725 DoA Calibrator B2, 1 x 10 ml
	981726 DoA Calibrator B3, 1 x 10 ml
	981727 DoA Calibrator B4, 1 x 10 ml
	(981720 DoA Negative Calibrator, 1 x 10 ml)
	Kalibratori sprzedawane są osobno.

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

ZASTOSOWANIE

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

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Kalibratory są przygotowywane poprzez dodanie do niesterylnej, negatywnego moczu ludzkiego znanych ilości Metamfetaminy, Sekobarbitalu, Oksazepamu, Benzoilekgoniny (głównych metabolitów kokainy), Metadonu i Propoksifenu.

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 produktem należy się obchodzić równie ostrożnie jak z próbami pacjentów.

Kalibrator zawiera azyd sodu jako konserwant.

Nie polykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

PRZYGOTOWANIE

Płynny, gotowy do użycia.

OGRANICZENIA

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

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 wkładek zestawów 981620 Amfetaminy, 981621 Barbiturates, 981622 Benzodiazepines, 981624 Cocaine Metabolite, 981683 Methadone, i 981686 Propoxyphene oraz aplikacji Konelab zdefiniowanych przez Thermo Fisher Scientific Oy.

WARTOŚCI OZNACZENIA

Wyznaczone wartości dla DoA Calibrators B (i DoA Negative Calibrator):

Tests	Składnik	Stężenie µg/l (ng/ml)			
		Neg	B1	B2	B3 B4
Amfetaminy	d-Metamfetamina	0	500	1000	1500 2000
Barbiturany	Sekobarbital	0	100	200	500 1000
Benzodiazepiny	Oksazepam	0	100	200	500 1000
Metabolity kokainy	Benzoilekgonina	0	150	300	500 1000
Metadon	Metadon	0	150	300	500 1000
Propoksyfenon	Propoksyfenon	0	150	300	500 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)

2007-08-27

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Zaktualizowano nazwę firmy.



PT

Konelab™ / Série T DoA Calibrators B

Calibradores DoA B

- REF** 981724 Calibrador DoA B1,
1 x 10 ml
981725 Calibrador DoA B2,
1 x 10 ml
981726 Calibrador DoA B3,
1 x 10 ml
981727 Calibrador DoA B4,
1 x 10 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 B, 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 anfetaminas, barbitúricos, benzodiazepinas, metabolito de cocaína, metadona e propoxifeno na urina humana.

COMPOSIÇÃO

Os calibradores foram preparados adicionando a urina humana negativa não estéril quantidades conhecidas de Metanfetamina, Secobarbital, Oxazepam, Benzoylcoquinon (principal metabolito da cocaína), Metadona e Propoxifeno.
Na₃ < 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 os calibradores permaneçam no máx. durante uma hora no analisador.

PROCEDIMENTO

Para procedimentos e mais informações, consulte os folhetos informativos das Embalagens Anfetaminas 981620, Barbitúricos 981621, Benzodiazepinas 981622, Metabolito de Cocaína 981624, Metadona 981683 e Propoxifeno 981686 e as Aplicações Konelab definidas pela Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORES ATRIBUÍDOS

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

Teste	Substância	Concentração µg/l (ng/ml)				
		Neg	B1	B2	B3	B4
Anfetaminas	d-Metanfetamina	0	500	1000	1500	2000
Barbitúricos	Secobarbital	0	100	200	500	1000
Benzodiazepinas	Oxazepam	0	100	200	500	1000
Metabolito de cocaína	Benzoylcoquinona	0	150	300	500	1000
Metadona	Metadona	0	150	300	500	1000
Propoxifeno	Propoxifeno	0	150	300	500	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)
2007-08-27

Alterações em relação à versão anterior
Nome da empresa actualizado.



SK

Konelab™ / Série T DoA Calibrators B

DoA Kalibrátory B

- REF** 981724 DoA Kalibrátor B1, 1 x 10 ml
981725 DoA Kalibrátor B2, 1 x 10 ml
981726 DoA Kalibrátor B3, 1 x 10 ml
981727 DoA Kalibrátor B4, 1 x 10 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 B spolu s DoA Negatívnym kalibrátorom sú určené na použitie na analyzátoch Konelab ako kalibrátory pre enzýmové imunotesty pre zneužívané substancie, ktoré detekujú amfetamíny, barbituráty, benzodiazepíny, metabolit kokainu, metadon a propoxyfén v ľudskom moči.

ZLOŽENIE

Kalibrátory sa pripravujú pridaním známeho množstva metanfetamínu, sekobarbitálu, oxazepamu, benzoylcoquinonu (hlavný metabolit kokainu), metadonu a propoxyfénu do negatívneho nesterilného ľudského moču.
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.

Kalibrátory obsahujú azid sodný ako konzervačnú látku. Neprehliťajte/neožvičajte. Zabráňte 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

Stable until the expiration date when stored at 2...8 °C.
Kalibrátory uskladňujte v chladničke pevne uzavreté ak ich nepoužívate.

Odporúča sa nechať kalibrátor v analyzátoch max. 1 hodinu.

TESTOVACÍ POSTUP

Postup a ďalšie podrobnosti nájdete v príbalových letáčkoch testov 981620 Amfetamíny, 981621 Barbituráty, 981622 Benzodiazepíny, 981624 Metabolit kokainu, 981683 Metadon a 981686 Propoxyfén a v Používateľskej príručke Konelab od firmy Thermo Fisher Scientific Oy.

URČENÉ HODNOTY

Určené hodnoty pre DoA Kalibrátory B (a DoA Negatívny kalibrátor):

Test	Látka	Konzentrácia µg/l (ng/ml)				
		Neg	B1	B2	B3	B4
Amfetamíny	d-Metanfetamín	0	500	1000	1500	2000
Barbituráty	Secobarbital	0	100	200	500	1000
Benzodiazepíny	Oxazepam	0	100	200	500	1000
Metabolit kokainu	Benzoylcoquinón	0	150	300	500	1000
Metadon	Metadon	0	150	300	500	1000
Propoxyfén	Propoxyfén	0	150	300	500	1000

ODVODITELNOSŤ

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. Data 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)

2007-08-27

Zmeny od predchádzajúcej verzie

Meno spoločnosti aktualizované.



SV

Konelab™ / T serien DoA Calibrators B

DoA kalibratörer B

- REF** 981724 DoA kalibratör B1, 1 x 10 ml
981725 DoA kalibratör B2, 1 x 10 ml
981726 DoA kalibratör B3, 1 x 10 ml
981727 DoA kalibratör B4, 1 x 10 ml
(981720 DoA negativ kalibratör, 1 x 10 ml)
Kalibratörerna säljs separat.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

DoA kalibratörer B är tillsammans med DoA negativ kalibratör avsedda att användas med Konelab-analysatorer för narkotikamissbrukrelaterade enzym-immunoassayer för detektering av amfetaminer, barbiturater, bensodiazepiner, kokainmetabolit, metadon och propoxyfen i humant urin.

SAMMANSÄTTNING

Kalibratörerna bereds genom att tillföra icke-sterilt negativt humant urin kända kvantiteter av metanfetamin, sekobarbital, oxazepam, bensoylcoquinon (viktig metabolit av kokain), metadon och propoxyfen.

Na₃ < 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.

Kalibratörerna innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Får ej svjålas. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

HANTERING

Vätskor färdiga för användning.

BEGRÄNSNINGAR

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

Dessa urin kalibratörer är endast avsedda att användas 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 kalibratörerna ordentligt tillslutna och kylta när de inte används.

Kalibratörerna bör inte lämnas längre än en timme i analysatorn.

TESTUTFÖRANDE

För procedurer och mer information, se bipacksedel 981620 Amfetaminer, 981621 Barbiturater, 981622 Bensodiazepiner, 981624 Kokainmetabolit, 981683 Metadon och 981686 Propoxyfen samt Konelab Applications definierade av Thermo Fisher Scientific Oy.

ANGIVNA VÄRDEN

Angivna värden för DoA kalibratörer B (och DoA negativ kalibratör):

Test	Substans	Koncentration µg/l (ng/ml)				
		Neg	B1	B2	B3	B4
Amfetaminer	d-Metanfetamin	0	500	1000	1500	2000
Barbiturater	Secobarbital	0	100	200	500	1000
Bensodiazepiner	Oxazepam	0	100	200	500	1000
Kokainmetabolit	Bensoylcoquinon	0	150	300	500	1000
Metadon	Metadon	0	150	300	500	1000
Propoxyfen	Propoxyfen	0	150	300	500	1000

SPÄRBARHET

Kalibratörerna 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. Data 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)

2007-08-27

Ändringar från tidigare utgåva

Företagsnamnet är uppdaterat.

