

EN  
Konelab™ / T Series  
DoA Control set C

REF 981733 2 x 5 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 Control set C is intended for use on Konelab Analyzers as a quality control sample for drugs of abuse enzyme immunoassays which detect cannabinoids in human urine. This control set is recommended when 50 µg/l (ng/ml) is used as cut-off value.

**COMPOSITION**

1 x 5 ml Level 1C  
1 x 5 ml Level 2C

The controls are prepared by spiking non-sterile human urine with known quantities of 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylic acid.  
Na<sub>3</sub> < 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 controls 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 Controls 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 controls tightly capped and refrigerated when not in use.

It is recommended to let the controls be max. for two hours on the analyzer.

**ASSAY PROCEDURE**

For procedures and further details, refer to the 981623 Cannabinoids Package insert and Konelab Application defined by Thermo Fisher Scientific Oy.

**ASSIGNED VALUES**

Assigned values for DoA Control set C:

DoA Control set C	Concentration µg/l (ng/ml) 11-nor- $\Delta^9$ - THC-9-carboxylic acid
Level 1C	40
Level 2C	60

It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges.

The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory requirements.

**TRACEABILITY**

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

**BIBLIOGRAPHY**

1. Data on file at Thermo Fisher Scientific Oy.

**MANUFACTURER**

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

**Date of revision (yyyy-mm-dd)**

2007-08-28

**Changes from previous version**

Company name updated.



DE  
Konelab™ / T Series  
DoA Control set C

DoA-Kontrollset C

REF 981733 2 x 5 ml

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

**ANWENDUNGSBEREICH**

Das DoA-Kontrollset C dient als Qualitätskontrolle für den Suchtmittelnachweis mittels Enzymimmunoassay, bei dem Cannabinoide in Humanurin mit Konelab-Analysengeräten bestimmt werden. Bei Verwendung von 50 µg/l (ng/ml) als Cut-off-Wert wird dieses Kontrollset empfohlen.

**ZUSAMMENSETZUNG**

1 x 5 ml Spiegel 1C  
1 x 5 ml Spiegel 2C

Die Kontrollen werden vorbereitet, indem nicht steriles Humanurin eine gegebene Menge 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carbonsäure hinzugefügt wird.  
Na<sub>3</sub> < 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 Kontrollen 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-Kontrollen 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 Kontrollen bei Nichtgebrauch dicht verschlossen und gekühlt lagern.

Es wird empfohlen, die Kontrollen maximal zwei Stunden lang im Analysengerät zu lassen.

**ASSAYVERFAHREN**

Die Verfahren und weitere detaillierte Hinweise sind in der Packungsbeilage für Cannabinoide (Bestellnr. 981623) und in den Hinweisen zur Anwendung von Konelab-Analysengeräten von Thermo Fisher Scientific Oy enthalten.

**WERTANGABEN**

Wertangaben für das DoA-Kontrollset C:

DoA-Kontrollset C	Konzentration µg/l (ng/ml) 11-Nor- $\Delta^9$ - THC-9-carbonsäure
Spiegel 1C	40
Spiegel 2C	60

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und zulässigen Bereiche bestimmt.

Die Intervalle und Grenzen der Kontrolle müssen an die Anforderungen der einzelnen Laboratorien angepasst werden.

**RÜCKVERFOLGBARKEIT**

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

**LITERATURHINWEISE**

1. Datenbestände der Thermo Fisher Scientific Oy.

**HERSTELLER**

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

**Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)**

2007-08-28

**Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung**

Name des Unternehmens aktualisiert.



FR  
Konelab™ / Gamme T  
DoA Control set C

Trousse de contrôle C DoA

REF 981733 2 x 5 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**

La trousse de contrôle C DoA est destinée à être utilisée sur les analyseurs Konelab en tant qu'échantillon de contrôle de qualité pour les immunodosages enzymatiques de recherche de drogues destinés à la détection des cannabinoïdes dans l'urine humaine. Cette trousse de contrôle est recommandée lorsque l'on utilise 50 µg/l (ng/ml) comme valeur seuil.

**COMPOSITION**

1 x 5 ml Niveau 1C  
1 x 5 ml Niveau 2C

Les contrôles ont été préparés par dopage d'urine humaine non stérile avec des quantités connues d'acide 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylique.  
Na<sub>3</sub> < 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 contrôles 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 contrôles 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 contrôles doivent être bien fermés et réfrigérés en dehors de leur utilisation.

Il est conseillé de ne pas laisser les contrôles séjourner pendant plus de deux heures dans l'analyseur.

**PROCÉDURE DE DOSAGE**

Pour plus de détails concernant la procédure, se référer à la notice de la trousse 981623 Cannabinoïdes et à la fiche d'application Konelab définie par Thermo Fisher Scientific Oy.

**VALEURS ATTRIBUÉES**

Valeurs attribuées à la trousse de contrôle C DoA :

Trousse de contrôle C DoA	Concentration µg/l (ng/ml) acide 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylique
Niveau 1C	40
Niveau 2C	60

Il est recommandé que chaque laboratoire détermine ses propres moyennes et plages de mesure acceptables.

Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux besoins de chaque laboratoire.

**TRAÇABILITÉ**

Les contrôles 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  $\pm 10\%$  de la valeur nominale.

**BIBLIOGRAPHIE**

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

**FABRICANT**

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

**Date de révision (aaaa-mm-jj)**

2007-08-28

**Modifications par rapport à la version précédente**

Mise à jour du nom de la société.



CS  
Konelab™ / Série T  
DoA Control set C

Souprava kontrolních vzorků C pro stanovení návykových látek

REF 981733 2 x 5 ml

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

**POUŽITÍ**

Souprava kontrolních vzorků C pro stanovení návykových látek je určena pro použití na analyzátoch Konelab jako vzorek pro řízení jakosti pro enzymovou imunanalýzu, kterou se detekují kanabinoidy v lidské moči. Tato souprava kontrolních vzorků se doporučuje, pokud je jako mezní hodnota požadováno 50 µg/l (ng/ml).

**SLOŽENÍ**

1 x 5 ml Hladina 1C  
1 x 5 ml Hladina 2C

Kontrolní vzorky se připravují přidáním známých množství kyseliny 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboxylové do nesterilní lidské moči.

NaN<sub>3</sub> < 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 opatrně jako se vzorky pacientů. Kontrolní vzorky obsahují jako konzervační látku azid sodný. Nepolykejte. Zabráňte kontaktu s kůží a sliznicemi.

**MANIPULACE**

Tekutiny připravené k použití.

**OMEZENÍ**

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

Kontrolní vzorky 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 kontrolní vzorky používány, je uchovávejte těsně uzavřené a v chladničce.

Doporučuje se nenechávat kontrolní vzorky v analyzátoru déle než dvě hodiny.

**POSTUP STANOVENÍ**

Informace o postupech a další podobné údaje naleznete v příbalovém letáku sady pro stanovení kanabinoidů, kód 981623 a aplikace Konelab definované společností Thermo Fisher Scientific Oy.

**PŘÍRAZENÉ HODNOTY**

Hodnoty přiřazené Soupravě kontrolních vzorků C pro stanovení návykových látek:

Souprava kontrolních vzorků C pro stanovení návykových látek	Koncentrace µg/l (ng/ml) Kyselina 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboxylová
Hladina 1C	40
Hladina 2C	60

Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila své vlastní střední hodnoty a přípustná rozmezí.

Intervaly a limitní hodnoty kontrolních materiálů musejí být upraveny podle požadavků jednotlivých laboratoří.

**IDENTIFIKOVATELNOST**

Referenční standardy pro kontrolní materiály 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)**

2007-08-28

**Změny proti předchozí verzi**

Název společnosti byl aktualizován.



EL  
Konelab™ / Σειρά T  
DoA Control set C

Σετ Υλικών Ελέγχου DoA C

REF 981733 2 x 5 ml

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

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το Σετ Υλικών Ελέγχου DoA C προορίζεται για χρήση σε Αναλυτές Konelab ως δείγμα ποιοτικού ελέγχου για ενζυμικούς ανοσοπροσδιορισμούς ναρκωτικών ουσιών που ανιχνεύουν κανναβινοειδή στα ανθρώπινα ούρα. Όταν ως τιμή αποκοπής χρησιμοποιούνται 50 µg/l (ng/ml) συστήνεται αυτό το σετ υλικού ποιοτικού ελέγχου.

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

1 x 5 ml Επίπεδο 1C  
1 x 5 ml Επίπεδο 2C

Τα υλικά ελέγχου παρασκευάζονται προσθέτοντας σε μη αποστειρωμένα ανθρώπινα ούρα γνωστή ποσότητα 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboxylovού οξέως.

NaN<sub>3</sub> < 0.1%.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

Αυτά τα προϊόντα ελέγχθηκαν και βρέθηκαν αρνητικό 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.

Τα υλικά ελέγχου περιέχουν νατραζίδιο ως συντηρητικό. Μην καταπίνετε. 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.

Τα Υλικά Ελέγχου 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 τα υλικά ελέγχου δε χρησιμοποιούνται πρέπει να φυλάσσονται έχοντας τα καπάκια καλά κλεισμένα και να καταψύχονται.

Συνιστάται να αφησείτε τα υλικά ελέγχου μέχρι δύο ώρες στον αναλυτή.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ**

Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας 981623 Κανναβινοειδών και στην Εφαρμογή Konelab, όπως ορίζεται από την Thermo Fisher Scientific Oy για πληροφορίες σχετικά τις διαδικασίες και περισσότερες πληροφορίες.

**ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ**

Οι προσδιοριζόμενες τιμές για το σετ Υλικών Ελέγχου DoA C:

Σετ Υλικών Ελέγχου DoA C	Συγκέντρωση µg/l (ng/ml) 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboxylovού οξέως
Επίπεδο 1C	40
Επίπεδο 2C	60

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να προσδιορίζει τη δική του μέση τιμή και το αποδεκτό εύρος τιμών.

Τα διαστήματα και τα όρια των υλικών ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις του κάθε εργαστηρίου.

**ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ**

Τα δείγματα Υλικών Ελέγχου 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**

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)**

2007-08-28

**Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση**

Ενημερωμένο όνομα εταιρίας.



ES  
Konelab™ / Serie T  
DoA Control set C

Juego de controles C DoA

REF 981733 2 x 5 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 juego de controles C DoA está indicado para utilizarse en analizadores Konelab como muestra de control de calidad de los inmunoensayos enzimáticos de drogas de abuso que detectan cannabinoides en la orina humana. Conviene emplear este juego de controles cuando el valor del punto de corte en uso es de 50 µg/l (ng/ml).

**COMPOSICIÓN**

1 x 5 ml de Nivel 1C  
1 x 5 ml de Nivel 2C

Los controles se preparan inyectando orina humana no estéril con cantidades conocidas de ácido 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 carboxílico.

NaN<sub>3</sub> < 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 controles 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 controles 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 controles deben guardarse herméticamente cerrados y refrigerados.

Los controles han de permanecer en el analizador un tiempo máximo recomendado de dos horas.

**PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO**

Para obtener información sobre los procedimientos, así como otros detalles, consulte el prospecto del paquete para cannabinoides (ref. 981623) y las aplicaciones de Konelab definidas por Thermo Fisher Scientific Oy.

**VALORES ASIGNADOS**

Valores asignados al juego de controles C DoA:

Juego de controles C DoA	Concentración de 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-ácido carboxílico en µg/l (ng/ml)
Nivel 1C	40
Nivel 2C	60

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y rangos aceptables.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos de cada laboratorio.

**TRAZABILIDAD**

Los controles 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)**

2007-08-28

**Cambios desde la versión anterior**

Nombre de empresa actualizado.



ET  
Konelab™ / T seeria  
DoA Control set C

DoA kontrollkomplekt C

REF 981733 2 x 5 ml

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

## SIHTOTSTARVE

DoA kontrollkomplekt C on Konelab analüsaatorite uimastite kuritarvitamise ensüümi immuunanalüüsi, mis võimaldab avastada kannabinoide olemasolu inimese uriinis, kvaliteedikontrolli proov. Kontrollkomplekti soovitatav piirväärtuse 50 µg/l (ng/ml) korral.

## KOOSTIS

1 x 5 ml Tase 1C  
1 x 5 ml Tase 2C

Kontrollid valmistatakse mitterestilise inimuriini segamise teel teadaoleva koguse 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboxisülhappega.  
Na<sub>3</sub> < 0.1%.

## HOIATUSED

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

## KÄSITSEMINE

Kasutusvalmis vedelikud.

## PIIRANGUD

Mitte kasutada mikroobide kasvule viitavate märkidega viaale.

Uimastite urineerimiskontrollid on konstrueeritud kasutamiseks koos immuunanalüüsiga, mille abil kontrollitakse uimastite tarvitamist inimuriini põhjal.

## SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Püsivad stabiilsena temperatuuril 2...8 °C sildile trükitud aegumistähtajani.

Kontrollid tuleb säilitada tihedalt suletuna.

Kontrollid on soovitatav analüsaatoris hoida maksimaalselt kaks tundi.

## ANALÜÜSI PROTSEDUUR

Protseduuri kirjeldus ja lähem teave on toodud 981623 kannabinoide pakendi infolehel ja Thermo Fisher Scientific Oy poolt ettenähtud Konelabi rakendusjuhised.

## NIMIVÄÄRTUSED

DoA kontrollkomplekti C nimiväärtused:

DoA kontrollkomplekt C	Kontsentratsioonid µg/l (ng/ml) 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboxisülhappe
Tase 1C	40
Tase 2C	60

Soovitatav peaks iga laboratoorium individuaalselt määratlema sobivad keskmised väärtused ja vastuvõetavuse vahemikud.

Kontrollide vahemikud ja piirid tuleb kohaldada individuaalsete laborite vajaduste.

## JÄLGITAVUS

Kontrollid on seotud gravimeetriaalsete teel ettevalmistatud standarditega. Need standardid on kvalifitseeritud GC/MS tehnoloogiaga sõltumatu labori poolt ja tuleb määratleda  $\pm 10\%$  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)

2007-08-28

## Muudatused võrreldes eelmise versiooniga

Ettevõtte nimi uuendatud.

HU  
Konelab™ / T sorozat  
DoA Control set C

DoA Kontrollkészlet C

REF 981733 2 x 5 ml

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

## RENDELTETÉS

A DoA Kontrollkészlet C a Konelab analizátorokon végzett, a kannabinoidekat emberi vizelezből kimutató kábítószer enzim immunasay vizsgálatokhoz használható minőségellenőrző minta. A kontrollkészlet használata 50 µg/l (ng/ml) határérték ("cut-off") esetén ajánlott.

## ÖSSZETEL

1 x 5 ml 1C szint  
1 x 5 ml 2C szint

A kontrollok ismert mennyiségű 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboxilsav nem steril nemleges emberi vizelethez történő hozzáadásával készültek.

Na<sub>3</sub> < 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 kontrollok 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) vizeletkontrollok kizárólag az emberi vizeletben lévő kábítószer kimutatására használatos enzim immunasay vizsgálatokhoz alkalmazhatók.

## TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

2...8 °C között tárolva a címken feltüntetett lejáratú időpontig stabil.

Használaton kívül a kontroll szorosan lezárva, hűtőszekrényben tárolandó.

Nem ajánlott a kontrollokat két óránál tovább az analízatorban hagyni.

## A VIZSGÁLAT MENETE

Az eljárásokat és a további részleteket illetően lásd a 981623 kódszámú Kannabinoidek tájékoztatót, valamint a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott Konelab alkalmazást.

## MEGADOTT ÉRTÉKEK

Megadott értékek a DoA Kontrollkészlet C-hez:

DoA Kontrollkészlet C	Koncentráció µg/l (ng/ml) 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboxilsav
1C szint	40
2C szint	60

Minden laboratórium számára javasolt a saját módszerek és elfogadhatósági tartományok felállítása.

Az ellenőrzési intervallumokat és határértékeket az aktuális laboratóriumi követelményekhez kell igazítani.

## NYOMONKÖVETHETŐSÉG

A Kontrollok referenciál gravimetrikusan elkészített standardok. E standardokat egy független laboratórium minősíti GC/MS technikával, a standardoknak a névleges  $\pm 10\%$ -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)

2007-08-28

## Változtatások az előző változathoz képest

A cég neve frissítésre került.

IT  
Konelab™ / Serie T  
DoA Control set C

Set controllo C DoA

REF 981733 2 x 5 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 set controllo C DoA è impiegato come campione di controllo della qualità dei dosaggi immunoenzimatici per la determinazione di sostanze di abuso che rilevano la presenza di cannabinoidi nell'urina umana con analizzatori Konelab. Questo set controllo è raccomandato quando si utilizza 50 µg/l (ng/ml) come valore cut-off.

## COMPOSIZIONE

1 x 5 ml Livello 1C  
1 x 5 ml Livello 2C

I controlli sono preparati mediante addizione (spiking) di urina umana non sterile con quantità note di 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-acido carbossilico.

Na<sub>3</sub> < 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 controlli 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 controlli 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 controlli ermeticamente chiusi e refrigerati.

Si raccomanda di lasciare il controllo sull'analizzatore per un tempo massimo di due ore.

## PROCEDIMENTO OPERATIVO

Per i procedimenti ed ulteriori dettagli, fare riferimento al foglietto illustrativo accluso al pacchetto Cannabinoidei 981623 e all'applicazione Konelab definita da Thermo Fisher Scientific Oy.

## VALORI ASSEGNATI

Valori assegnati per il set controllo C DoA:

Set controllo C DoA	Concentrazione µg/l (ng/ml) 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-acido carbossilico
Livello 1C	40
Livello 2C	60

Si raccomanda che ogni laboratorio definisca valori di riferimento e intervalli accettabili propri.

Gli intervalli e i limiti del controllo devono essere adattati ai requisiti dei singoli laboratori.

## RINTRACCIABILITÀ

I controlli 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  $\pm 10\%$  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)

2007-08-28

## Modifiche rispetto alla versione precedente

Ragione sociale aggiornata.



LT  
Konelab™ / T Series  
DoA Control set C

DoA Kontrolinis rinkinys C

REF 981733 2 x 5 ml

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

**PASKIRTIS**

DoA kontrolinis rinkinys C yra skirtas naudoti Konelab analizatoriams kaip kokybės kontrolės ėminys piktnaudžiavimo vaistais nustatymui imuno tyrimo fermentais, kuris aptinka kanabinoidus žmogaus šlapime. Šis kontrolinis rinkinys rekomenduojamas naudoti, kai 50 µg/l (ng/ml) yra naudojama kaip atskiriamoji (slenksčio) vertė.

**SUDĖTIS**

1 x 5 ml lygmuo 1C

1 x 5 ml lygmuo 2C

Kontroliniai ėminiai paruošiami paimant nesterilias žmogaus šlapimo su žinomis kiekiais 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboksilo rūgšties.

Na<sub>3</sub> < 0.1%.**ATSARGUMO PRIEMONĖS**Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

Ši medžiaga buvo iširta ir nustatyta kaip neigama 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.

Kontrolinių ėminių sudėtyje yra natūralios azidas, kaip konservantas. Negalima ryti. Saugokite, kad nepatektų ant odos ir gleivinės.

**PARUOŠIMAS**

Skysčiai paruošti 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 nenaudojate, laikykite kontrolinius ėminius sandariai uždarytus šaldytuve.

Rekomenduojama kontrolinius ėminius laikyti analizatoriuje daugiausiai dvi valandas.

**TYRIMO PROCEDŪRA**

Dėl tyrimo atlikimo tvarkos ir išsamesnių detalių žiūrėkite 981623 kanabinoidų pakutes informacinius lapelius ir Konelab programos paruoštas Thermo Fisher Scientific Oy.

**NUSTATYTI KIEKIAI**

Nustatyti kiekią DoA kontroliniam rinkiniui C:

DoA kontrolinis rinkinys C	Koncentracija µg/l (ng/ml) 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboksirūgštis
Lygmuo 1C	40
Lygmuo 2C	60

Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nustatyti savo vidurkius ir verčių diapazoną.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turi būti pritaikyti individualios laboratorijos poreikiams.

**PATIKIMUMAS**

Kalibratoriai atitinka gravimetriskai paruoštus standartus. Šie standartai yra nustatyti dujų chromatografijos ir masių spektrometrijos technika (GC/MS) nepriklausomoje laboratorijoje ir privalo atitikti  $\pm 10\%$  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)**

2007-08-28

**Pokyčiai nuo ankstesnės versijos**

Atnaujintas kompanijos pavadinimas.



LV  
Konelab™ / T Sērijas  
DoA Control set C

DoA Kontroles komplekts C

REF 981733 2 x 5 ml

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

**PAREDZĒTĀ LIETOŠANA**

DoA Kontroles komplekts C ir paredzēts lietot ar Konelab analizatoriem kā kvalitātes kontroles paraugu ļaunprātīgi izmantoto drogu enzīmu imunometodēm, kas cilvēka urīnā nosaka kanabinoīdus. Kontroles komplekts ir rekomendēts, kad 50 µg/l (ng/ml) ir izmantoti kā cut-off vērtības.

**SASTĀVS**

1 x 5 ml Līmenis 1C

1 x 5 ml Līmenis 2C

Kontroles ir sagatavotas no nesterila negatīva cilvēka urīna, kas sajaukts ar zināmu 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboksilskābes kvantitāti.

Na<sub>3</sub> < 0.1%.**PIESARDZĪBAS ASPEKTI**Tikai *in vitro* diagnostikas vajadzībām.

Produkts ir pārbaudīts un nesatur HBsAg, HIV 1/2 un HVC antielas. Tomēr ar produktu jārikojas tikpat uzmanīgi, kā ar pacienta paraugu.

Kontroles satur nātrija azīdu, kā konservantu. Nenorīt. Izvairieties no kontakta ar ādu un gļotādu.

**IZMANTOŠANA**

Īsdrūmi ir gatavi lietošanai.

**IEROBEŽOJUMI**

Neizmantojiet pudelīti, ja tajā redzamas mikrobu vairošanās pazīmes.

Ļaunprātīgi izmantoto drogu Urīna Kontroles ir projektētas lietošanai ar enzīmu imunometodi, kas nosaka ļaunprātīgi izmantotās drogas vienīgi cilvēka urīnā.

**UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE**

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

Ja kontroles netiek lietotas, uzglabājiet tās ledusskapī cieši noslēgtas ar vāciņiem.

Kontrolli rekomendē turēt analizatorā maksimāli divas stundas.

**METODES PROCEDŪRA**

Par procedūras un turpmākām detaļām, atsaukties uz 981623 Kannabinoīdu pakas pielikumu un Thermo Fisher Scientific Oy definētiem Konelab pielietojumiem.

**NOTEIKTĀS VĒRTĪBAS**

DoA Kontroles komplekta C noteiktās vērtības:

DoA Kontroles komplekts C	Koncentrācija µg/l (ng/ml) 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboksil skābe
Līmenis 1C	40
Līmenis 2C	60

Ir ieteikts, ka katra laboratorija to nosaka pašu līdzekļiem un pieņemamajās robežās.

Kontroles intervāli un ierobežojumi ir jāpiemēro individuālajām laboratorijas prasībām.

**FIKSĒŠANA**

Kontroles ir norādītas gravimetriski sagatavotiem standartiem. Šie standarti ir kvalificēti ar neatkarīgas laboratorijas GC/MS tehnikām un vajadzētu garantēt minimāla robežās  $\pm 10\%$ .

**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)**

2007-08-28

**Izmaiņas no iepriekšējās versijas**

Atjaunināts uzņēmuma nosaukums.



PL  
Konelab™ / Seria T  
DoA Control set C

DoA Control set C

REF 981733 2 x 5 ml

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

**ZASTOSOWANIE**

DoA Control set C jest przeznaczona do użycia na analizatorach Konelab jako kontrola jakościowa do testów immunoenzymatycznych dla kanabinoidów w ludzkim moczu. Zaleca się stosowanie tej kontroli gdy używa się 50 µg/l (ng/ml) jako wartość odcięcia.

**ZAWARTOŚĆ ZESTAWU**

1 x 5 ml Poziom 1C

1 x 5 ml Poziom 2C

Kontrolę są przygotowywane poprzez dodanie do niesterylnej, negatywnego moczu ludzkiego znanej ilości kwasu 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboksylowego.

Na<sub>3</sub> < 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 również ostrożnie jak z próbkami pacjentów.

Kalibrator zawiera azydek sodu jako konserwant. Nie polykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

**PRZYGOTOWANIE**

Płynne, gotowe do użycia.

**OGRANICZENIA**

Nie używać fiolek z wyraźnym przerosłem bakterijnym. Drugs of 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.

Przechowuj kontrolę szczelnie zamkniętą jeśli są nie używane.

Zalecane jest aby kontrola nie pozostawała dłużej niż dwie godziny w analizatorze.

**PROCEDURA OZNACZANIA**

Dla procedur oraz szczegółów odnieś się do wkładki zestawu 981623 Cannabinoīdów oraz aplikacji Konelab zdefiniowanych przez Thermo Fisher Scientific Oy.

**WARTOŚCI OZNACZONE**

Wyznaczone wartości dla DoA Control set C:

DoA Control set C	Stężenie µg/l (ng/ml) 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboksylowy
Poziom 1C	40
Poziom 2C	60

Zaleca się aby każde laboratorium ustaliło swoje własne wartości i zakresy.

Wyniki kontroli jakości powinny mieścić się w ustalonym przez laboratorium zakresie.

**ODNIESIENIE**

Kontrolę są odniesione do standardów przygotowanych gravimetrycznie. Standardy są zatwierdzone przez niezależne laboratorium metodą GC/MS i ich odchylenie nie może być większe niż  $\pm 10\%$  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)**

2007-08-28

**Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji**

Zaktualizowano nazwę firmy.





PT

## Konelab™ / Série T DoA Control set C

Conjunto de Controlo DoA C

REF 981733 2 x 5 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 conjunto de Controlo DoA C está indicado para ser utilizado nos Analisadores Konelab como amostra de controlo de qualidade nos imunoensaios enzimáticos de drogas de abuso que detectam canabinóides na urina humana. Este conjunto de controlo é recomendado quando se utiliza 50 µg/l (ng/ml) como valor de corte.

### COMPOSIÇÃO

1 x 5 ml Nível 1C

1 x 5 ml Nível 2C

Os controlos foram preparados adicionando a urina humana não esteril quantidades conhecidas de 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-ácido carboxílico.

NaN<sub>3</sub> < 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 controlos 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 Controlos de Urina para detecção de Drogas de Abuso foram concebidos para serem utilizados em imunoensaios 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 controlos devidamente fechados e refrigerados quando não estiverem a ser utilizados.

Recomenda-se que os controlos permaneçam no máx. durante duas horas no analisador.

### PROCEDIMENTO

Para procedimentos e mais informações, consulte o folheto informativo da Embalagem Canabinóides 981623 e a Aplicação Konelab definida pela Thermo Fisher Scientific Oy.

### VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores atribuídos ao conjunto de Controlo DoA C são os seguintes:

Conjunto de Controlo DoA C	Concentração µg/l (ng/ml) 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-ácido carboxílico
Nível 1C	40
Nível 2C	60

Recomenda-se que cada laboratório defina os seus próprios intervalos médios e intervalos aceitáveis.

Os intervalos e limites do Controlo devem ser adaptados aos requisitos individuais de cada laboratório.

### RASTREABILIDADE

Os Controlos 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  $\pm 10\%$  dos valores nominais.

### 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)

2007-08-28

### Alterações em relação à versão anterior

Nome da empresa atualizado.



SK

## Konelab™ / Série T DoA Control set C

DoA Kontrolná sada C

REF 981733 2 x 5 ml

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

### POUŽITIE

DoA Kontrolná sada C je určená na použitie na analyzátoroch Konelab ako vzorka na kontrolu kvality pre enzýmové imunoestýy pre zneužívané drogy, ktoré detekujú kanabinóidy v ľudskom moči. Táto kontrolná sada sa odporúča, ak je ako hraničná hodnota stanovená 50 µg/l (ng/ml).

### ZLOŽENIE

1 x 5 ml Úroveň 1C

1 x 5 ml Úroveň 2C

Kontroly sa pripravujú pridaním známeho množstva kyseliny 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboxylovej do nesterilného ľudského moču. NaN<sub>3</sub> < 0.1%.

### VAROVANIE

Len na *in vitro* diagnostiku.

Produkt bol otestovaný a má negatívne HBsAg a HIV-1, HIV-2 a HCV protitáky. S produktom sa však musí zaobchádzať s rovnakou opatnosťou ako so vzorkami pacienta.

Kontroly obsahujú azid sodný ako konzervačnú látku. Neprehliajte/nepožívajte. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami.

### MANIPULÁCIA

Tekutina, pripravená na použitie.

### OBMEDZENIA

Nepoužívajte žiadne nádoby s viditeľnou mikrobiálnou kontamináciou.

Kontroly pre detekciu zneužívaných substancií v moči sú určené na použitie s enzýmovými imunoestými, ktoré detekujú zneužívané substancie výlučne v ľudskom moči.

### USKLADNENIE A TRVANLIVOSŤ

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

Kontroly uskladňujte v chladničke pevne uzavreté, ak ich nepoužívate.

Odporúča sa nechať kontroly v analyzátoch max. 2 hodiny.

### TESTOVACÍ POSTUP

Postup a ďalšie podrobnosti nájdete v príbalovom letáku 981623 Kanabinóidy a v Používateľskej príručke Konelab od firmy Thermo Fisher Scientific Oy.

### URČENÉ HODNOTY

Určené hodnoty pre DoA Kontrolná sada C:

DoA Kontrolná sada C	Koncentrácia µg/l (ng/ml) 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-carboxylic acid
Úroveň 1C	40
Úroveň 2C	60

Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo vlastné priemerné hodnoty a prijateľné rozmedzie hodnôt.

Intervaly a rozmedzia kontrolných hodnôt sa musia prispôbiť individuálnym požiadavkám laboratória.

### ODVODITEĽNOSŤ

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

### BIBLIOGRAFIA

1. Dáta 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)

2007-08-28

### Zmeny od predchádzajúcej verzie

Meno spoločnosti aktualizované.



SV

## Konelab™ / T serien DoA Control set C

DoA kontrollrats C

REF 981733 2 x 5 ml

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

### AVSEDD ANVÄNDNING

DoA kontrollrats C är avsedd att användas med Konelab-analysatorer som kvalitetskontrollprov vid narkotikamissbrukrelaterade enzym-immunoassayer för detektering av kannabinoider i humant urin. Denna kontrollrats rekommenderas när 50 µg/l (ng/ml) används som ett gränsvärde.

### SAMMANSÄTTNING

1 x 5 ml nivå 1C

1 x 5 ml nivå 2C

Kontrollerna bereds genom att tillföra icke-sterilt humant urin kända kvantiteter av 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-karbonsyra. NaN<sub>3</sub> < 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.

Kontrollerna innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Får ej sväljas. Undvik kontakt med hud och slemhinor.

### HANTERING

Vätskor färdiga för användning.

### BEGRÄNSNINGAR

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

Dessa urinkontroller 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 kontrollerna ordentligt tillslutna och kylda när de inte används.

Kontrollerna bör inte lämnas längre än två timmar i analysatorn.

### TESTUTFÖRANDE

För procedurer och mer information, se bipacksedel 981623 Kannabinoider och Konelab Application definierad av Thermo Fisher Scientific Oy.

### ANGIVNA VÄRDEN

Angivna värden för DoA kontrollrats C:

DoA kontrollrats C	Koncentration µg/l (ng/ml) 11-Nor- $\Delta^9$ -THC-9-karboxylsyra
Nivå 1C	40
Nivå 2C	60

Varje enskilt laboratorium bör fastställa egna medelvärden och acceptansområden.

Kontrollens intervall och gränser måste anpassas till laboratoriets egna krav.

### SPÅRBARHET

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

### REFERENSER

1. Däta 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)

2007-08-28

### Ändringar från tidigare utgåva

Företagsnamnet är uppdaterat.

