

EN
Konelab™ / T Series
DoA Control set B

REF 981728 4 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 B is intended for use on Konelab Analyzers as a quality control sample for drugs of abuse enzyme immunoassays which detect amphetamines, barbiturates, benzodiazepines, cocaine metabolite, methadone, and propoxyphene in human urine.

COMPOSITION

2 x 5 ml Level 1B
2 x 5 ml Level 2B

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

Na₃ < 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 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.

TARGET VALUES

Target values for DoA Control set B:

Test	Substance	Concentration µg/l (ng/ml)	
		Level 1B	Level 2B
Amphetamines	d-Metamphetamine	750	1250
Barbiturates	Secobarbital	150	250
Benzodiazepines	Oxazepam	150	250
Cocaine metabolite	Benzoylcegonine	225	375
Methadone	Methadone	225	375
Propoxyphene	Propoxyphene	225	375

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 ± 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)

2007-08-28

Changes from previous version

Company name updated.



DE
Konelab™ / T Series
DoA Control set B

DoA-Kontrollset B

REF 981728 4 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 B dient als Qualitätskontrolle für den Suchtmittelnachweis mittels Enzymimmunoassay, bei dem Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Kokainmetabolit, Methadon und Propoxyphen in Humanurin mit Konelab-Analysengeräten bestimmt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

2 x 5 ml Spiegel 1B
2 x 5 ml Spiegel 2B

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

Na₃ < 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 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 das DoA-Kontrollset B:

Test	Substanz	Konzentration µg/l (ng/ml)	
		Spiegel 1B	Spiegel 2B
Amphetamine	D-Metamphetamine	750	1250
Barbiturate	Secobarbital	150	250
Benzodiazepine	Oxazepam	150	250
Kokainmetabolit	Benzoylcegonin	225	375
Methadon	Methadon	225	375
Propoxyphen	Propoxyphen	225	375

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 ± 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, 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 B

Trousse de contrôle B DoA

REF 981728 4 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 B DoA est destinée à être utilisée avec les analyseurs Konelab en tant qu'échantillon de contrôle de qualité pour les immunodosages enzymatiques de recherche de drogues destinés à la détection des amphetamines, des barbituriques, des benzodiazepines, du métabolite de la cocaïne, de la méthadone et du propoxyphène dans l'urine humaine.

COMPOSITION

2 x 5 ml Niveau 1B
2 x 5 ml Niveau 2B

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

Na₃ < 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 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 des trousse 981620 Amphetamines, 981621 Barbituriques, 981622 Benzodiazepines, 981624 Métabolite de la cocaïne, 981683 Méthadone et 981686 Propoxyphène et aux fiches d'application Konelab définies par Thermo Fisher Scientific Oy.

VALEURS ATTRIBUÉES

Valeurs attribuées à la trousse de contrôle B DoA :

Test	Substance	Concentration µg/l (ng/ml)	
		Niveau 1B	Niveau 2B
Amphétamines	d-Métamphetamine	750	1250
Barbituriques	Séobarbital	150	250
Benzodiazepines	Oxazepam	150	250
Métabolite de la cocaïne	Benzoylcegonine	225	375
Méthadone	Méthadone	225	375
Propoxyphène	Propoxyphène	225	375

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 ± 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, Finland
Tel. +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 B

Souprava kontrolních vzorků DoA B pro stanovení
návykových látek

REF 981728 4 x 5 ml

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

POUZITI

Souprava kontrolních vzorků DoA B pro stanovení
návykových látek je určena pro použití na analyzátoch
Konelab jako vzorek pro řízení jakosti pro enzymovou
imunoanalýzu, kterou se detekují amfetaminy, barbituráty,
benzodiazepiny, metabolit kokainu a propoxyfen v lidské moči.

SLOZENÍ

2 x 5 ml Hladina 1B
2 x 5 ml Hladina 2B

Kontrolní vzorky se připravují přidáním známých množství
metamfetaminu, sekoobarbitalu, oxazepamu, benzoylecgoninu
(hlavní metabolit kokainu), methadonu a propoxyfenu do
nesterilní lidské moči.

Na₂S₂O₃ < 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. Zabraňte 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
imunochemických stanoveních, která detekují návykové látky v
lidské moči.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

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

V době, kdy nejsou kontrolní vzorky používány, je
uchovávejte těsně uzavřené 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 amfetaminu, 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.

CÍLOVÉ HODNOTY

Cílové hodnoty soupravy kontrolních vzorků DoA B pro
stanovení návykových látek:

Test	Látka	Koncentrace µg/l (ng/ml)	
		Hladina 1B	Hladina 2B
Amfetaminy	d-Metanfetamin	750	1250
Barbituráty	Sekobarbital	150	250
Benzodiazepiny	Oxazepam	150	250
Metabolit kokainu	Benzoylecgonin	225	375
Methadon	Methadon	225	375
Propoxyfen	Propoxyfen	225	375

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 laboratoř.

IDENTIFIKOVATELNOST

Referenční standardy pro kontrolní materiály jsou
připravovány gravimetricky. Tyto standardy jsou kvalifikovány
technikou plynové chromatografie s hmotnostní spektrometrií
nezávislou laboratoř a musejí spadat do rozmezí ± 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 B

Σετ Υλικών Ελέγχου DoA B

REF 981728 4 x 5 ml

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σετ Υλικών Ελέγχου DoA B προορίζεται για χρήση σε
Αναλυτές Konelab ως δείγμα ποιοτικού ελέγχου για ενζυμικούς
ανοσοπροσδιορισμούς ναρκωτικών ουσιών που ανιχνεύουν
αμφεταμίνες, βαρbitουρικά, βενζοδιαζεπίνες, μεταβολίτες
κοκαίνης, μεθαδόνης και προποξυφαίνης στα ανθρώπινα ούρα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

2 x 5 ml Επίπεδο 1B
2 x 5 ml Επίπεδο 2B

Τα υλικά ελέγχου παρασκευάζονται προσθέτοντας σε μη
αποστειρωμένα ανθρώπινα ούρα γνωστές ποσότητες
Μεθαμφεταμίνης, Σεκοβαρbitαλίου, Οξαζεπάμης,
Βενζοylecγονίνης (κύριος μεταβολίτης της κοκαίνης),
Μεθαδόνης και Προποξυφαίνης.
Na₂S₂O₃ < 0.1%.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
Αυτά τα προϊόντα ελεγχθηκαν 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 νατραζόλιο ως συντηρητικό.
Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με
τους βλεννογονίους.

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
καθαρίζονται.

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ανατρέξτε στα ένθετα των Συσκευασιών των 981620
Αμφεταμίνες, 981621 Βαρbitουρικά, 981622 Βενζοδιαζεπίνες,
981624 Μεταβολίτης Κοκαίνης, 981683 Μεθαδόνης και 981686
Προποξυφαίνης 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 το Σετ Υλικών Ελέγχου
DoA B:

Δοκιμασία	Ουσία	Συγκέντρωση µg/l (ng/ml)	
		Επίπεδο 1B	Επίπεδο 2B
Αμφεταμίνες	d-Mεταμφεταμίνη	750	1250
Βαρbitουρικά	Σεκοβαρbitαλή	150	250
Βενζοδιαζεπίνες	Οξαζεπάλη	150	250
Μεταβολίτης Κοκαίνης	Βενζοylecγονίνη	225	375
Μεθαδόνη	Μεθαδόνη	225	375
Προποξυφαίνη	Προποξυφαίνη	225	375

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 ± 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 B

Juego de controles B DoA

REF 981728 4 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 B DoA está indicado para utilizarse
en analizadores Konelab como muestra de control de
calidad de los inmunoensayos enzimáticos de drogas
de abuso que detectan anfetaminas, barbitúricos,
benzodiazepinas, metabolito de cocaína, metadona
y propoxifeno en la orina humana.

COMPOSICIÓN

2 x 5 ml de Nivel 1B
2 x 5 ml de Nivel 2B

Los controles se preparan inyectando orina humana
no esteril con cantidades conocidas de metamfetamina,
secoobarbital, oxazepam, benzoilecgonina (principal
metabolito de la cocaína), metadona y propoxifeno.
Na₂S₂O₃ < 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 los prospectos de los paquetes
para anfetaminas (ref. 981620), barbitúricos (ref. 981621),
benzodiazepinas (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 al juego de controles B DoA:

Prueba	Sustancia	Concentración en µg/l (ng/ml)	
		Nivel 1B	Nivel 2B
Anfetaminas	d-Metanfetamina	750	1250
Barbitúricos	Secoobarbital	150	250
Benzodiazepinas	Oxazepam	150	250
Metabolito de cocaína	Benzoilecgonina	225	375
Metadona	Metadona	225	375
Propoxifeno	Propoxifeno	225	375

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
preparados gravimétricamente. Estos materiales se califican
mediante la técnica GC/MS en un laboratorio independiente y
deben cuantificarse en ± 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 B

DoA kontrollkomplekt B

REF 981728 4 x 5 ml

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

SIHTOTSTARVE

DoA kontrollkomplekt B on Konelab analüsaatorite uimastite kurnitavimise ensüümi immuunanalüüs, mis võimaldab avastada amfetamiinide, barbituraatide, bensodiasepiinide, kokaiini metaboliitide metadooni ja propoksüfeeni olemasolu inimese uriinis, kvaliteedikontrolli proov.

KOOSTIS

2 x 5 ml Tase 1B

2 x 5 ml Tase 2B

Kontrollid valmistatakse mittesteriilse inimuriini segamise teel teadaoleva koguse metamfetamiini, sekobarbitaali, oksatsepaami, bensolelekgonini (kokaiini peamine metaboliit), metadooni ja propoksüfeeni.

Na₃ < 0.1%.

HOIATUSED

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
Tooted on kontrollimisel osutunud HBsAg ning HIV 1/2- ja HCV-antikehade suhtes negatiivseks. Neid tuleb siiski käsitleda 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.

Uimastiteste uriinikontrollid on konstrueeritud kasutamiseks koos immuunanalüüsiga, mille abil kontrollitakse uimastite tarvitamist inimuriini põhjal.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

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

Kontrollide tuleb säilitada tihedalt suletuna.

Kontrollid on soovitatav analüsaatoris hoida maksimaalselt kaks tundi.

ANALÜÜSI PROTSEDUUR

Protseduuri kirjeldus ja lähem teave on toodud 981620 amfetamiinide, 981621 barbituraatide, 981622 bensodiasepiinide, 981624 kokaiini metaboliidi, 981683 metadooni ja 981686 propoksüfeeni analüüsi pakendi infolehel ja Thermo Fisher Scientific Oy poolt ettenähtud Konelabi rakendusjuhistes.

SIHTVÄÄRTUSED

DoA kontrollkomplekti B sihtväärtused:

Analüüs	Aine	Kontsentratsioonid µg/l (ng/ml)	
		Tase 1B	Tase 2B
Amfetamiinid	d-metamfetamiin	750	1250
Barbituraadid	Sekobarbitaal	150	250
Bensodiasepiinid	Oksatsepaam	150	250
Kokaiini metaboliit	Bensolelekgonin	225	375
Metadoon	Metadoon	225	375
Propoksüfeen	Propoksüfeen	225	375

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

Kontrollide vahemikud ja piirid tuleb kohaldada individuaalsete laborite vajadustele.

JÄLGITAVUS

Kontrollid on seotud gravimeetriilisel 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
Ratatie 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 B

DoA kontrollkészlet B

REF 981728 4 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 B a Konelab analizátorokon végzett, az amfetaminokat, barbiturátokat, benzodiazepineket, kokainmetabolitokat, metadont és propoxifenet emberi vizeletről kimutató kábítószer enzim immunsassay vizsgálatokhoz hasznáható minőségellenőrző minta.

ÖSSZETÉTEL

2 x 5 ml 1B szint

2 x 5 ml 2B szint

A kontrollok ismert mennyiségű metamfetamin, szekobarbitál, oxazepam, benzolelekgonin (a kokain fő metaboliitja), metadon, valamint propoxifen nem steril emberi vizelethez történő hozzáadásával készültek.

Na₃ < 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 tartósszereként 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 vizelethez lévő kábítószer kimutatására használatos enzim immunsassay vizsgálatokhoz alkalmazhatók.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

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

Használaton kívül a kontroll szorosan lezárva, hűtőszekrényben tárolandó.

Nem ajánlott a kontrollokat két óránál tovább az analizátorban 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 Kokain metabolitok, a 981683 kódszámú Metadon, valamint a 981686 kódszámú Propoxifen vizsgálati tájékoztatókat, illetve a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott Konelab alkalmazásokat.

CÉLÉRTÉKEK

Célértékek a DoA Kontrollkészlet B-hez:

Vizsgálat	Anyag	Koncentráció µg/l (ng/ml)	
		1B szint	2B szint
Amfetaminok	d-metamfetamin	750	1250
Barbiturátok	Szekobarbitál	150	250
Benzodiazepinek	Oxazepam	150	250
Kokain metabolit	Benzolelekgonin	225	375
Metadon	Metadon	225	375
Propoxifen	Propoxifen	225	375

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

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

NYOMONKÖVETHETŐSÉG

A Kontrollok referenciá 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
Ratatie 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 B

Set controllo B DoA

REF 981728 4 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 B DoA è impiegato come campione di controllo della qualità dei dosaggi immunoenzimatici per la determinazione di sostanze di abuso che rilevano la presenza di amfetamine, barbiturici, benzodiazepine, metabolita della cocaina, metadone e propossifene nell'urina umana con analizzatori Konelab.

COMPOSIZIONE

2 x 5 ml Livello 1B

2 x 5 ml Livello 2B

I controlli sono preparati mediante addizione (spiking) di urina umana non sterile con quantità note di metamfetamina, sekobarbitale, oxazepam, benzolelekgonina (il principale metaboliita della cocaina), metadone e propossifene.

Na₃ < 0.1%.

PRECAUZIONISolo 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 i controlli 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 Amfetamine 981620, Barbiturici 981621, Benzodiazepine 981622, Metabolita della cocaina 981624, Metadone 981683 e Propossifene 981686 e all'applicazione Konelab definita da Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORI DESTINAZIONE

Valori destinazione per il set controllo B DoA:

Test	Sostanza	Concentrazione µg/l (ng/ml)	
		Livello 1B	Livello 2B
Amfetamine	d-Metamfetamina	750	1250
Barbiturici	Sekobarbitale	150	250
Benzodiazepine	Oxazepam	150	250
Metabolita della cocaina	Benzolelekgonina	225	375
Metadone	Metadone	225	375
Propossifene	Propossifene	225	375

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 stabili 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
Ratatie 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 B

DoA kontrolinis rinkinys B

REF 981728 4 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 B yra skirtas naudoti Konelab analizatoriams kaip kokybės kontrolės ėminys piktnaudžiavimo vaistais nustatymui imuno tyrimo fermentais, kuris aptinka amfetaminus, barbituratus, benzodiazepinus, kokaino metabolitus, metadoną ir propoksifeną žmogaus šlapime.

SUDĖTIS

2 x 5 ml lygmuo 1B
2 x 5 ml lygmuo 2B

Kontrolinis ėminys paruošiamas sumaišant nesterilizuotą žmogaus šlapimą su žinomu metamfetamino, sekobarbitalo, oksazepamo, benzoilekgonino, metadono ir propoksifeno kiekiu.

NaN₃ < 0.1%.**ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.

Šios medžiagos buvo iširtos ir nustatytos kaip neigiamos HBsAg ir ŽIV 1/2- bei HCV antikūnams. Tačiau su šia medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su paciento mėginiais.

Kontrolinių ėminių sudėtyje yra natrio azido, kaip konservanto. Negalima ryti. Saugokitės, kad nepatektų ant odos ir gleivinės.

PARUOŠIMAS

Skysčiai paruošti naudojimui.

RIBOTUMAI

Nenaudokite jokių buteliukų, kurie akivaizdžiai pažeisti ar kuriuose matomas mikrobinis augimas.

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

SAUGOJIMAS IR PASTOVUMAS

Pastovūs iki galiojimo datos prie 2...8 °C temperatūros. Kai nenaudojate, laikykite kontrolinius ėminius sandariai uždarytus šaldytuve.

Rekomenduojama kontrolinius ėminius laikyti analizatoriuje daugiausiai dvi valandas.

ANALIZĖS PRINCIPAS

Dėl tyrimo atlikimo tvarkos ir išsamesnių detalių žiūrėkite į 981620 amfetaminali 981621 barbituratai, 981622 benzodiazepinai, 981624 kokaino metabolitai, 981683 metadonas, ir 981686 propoksifenas pakuotės informacinis lapelis ir Konelab programos paruoštas Thermo Fisher Scientific Oy.

NUSTATYTI KIEKIAI

Nustatyti kiekią DoA kontroliniam rinkiniui B:

Tyrimas	Medžiaga	Tirta µg/l (ng/ml)	
		Lygmuo 1B	Lygmuo 2B
Amfetaminali	d-metametaminali	750	1250
Barbituratai	Sekobarbitalis	150	250
Benzodiazepinai	Oksazepamas	150	250
Kokaino metabolitai	Benzoilekgoninas	225	375
Metadonas	Metadonas	225	375
Propoksifenas	Propoksifenas	225	375

Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nustatyti savo vidurkius ir verčių diapazoną.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turi būti pritaikyti individualios laboratorijos poreikiams.

SIETIS

Kalibratoriai atitinka gravimetriškai paruoštus standartus. Šie standartai nustatomi naudojant GC/MS techniką, nepriklausomose laboratorijose ir turi būti išreikšti skaičiais, esančiais ± 10 % nominalių verčių ribose.

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 B

DoA Kontroles komplekts B

REF 981728 4 x 5 ml

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

LIETOŠANAS NOLŪKS

DoA Kontroles komplekts B ir paredzēts lietot ar Konelab analizatoriem kā kvalitātes kontroles paraugu jaunprātīgi izmantoto drogu enzīmu imunometodēm, kas cilvēka urīnā nosaka amfetaminus, barbiturātus, benzodiazepinus, kokainu metabolitus, metadonu un propoksifēnu.

SASTĀVS

2 x 5 ml Līmenis 1B
2 x 5 ml Līmenis 2B

Kontroles ir sagatavotas no nesterila cilvēka urīna, kas ir sajaukts ar zināmu Metametamīna, Sekobarbitāla, Oksazepāma, Benzoilekgonīna (lielākais kokaina metabolīts), Metadona un Propoksifēna daudzumu.

NaN₃ < 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.

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

IZMANTOŠANA

Šķidrumi ir gatavi lietošanai.

IEROBEŽOJUMI

Neizmantojiet pudelīti, ja tajā redzamas mikrobu vairošanās pazīmes.

Launprātīgi izmantoto drogu Urīna Kontroles ir projektētas lietošanai ar enzīmu imunometodi, kas nosaka jaunprātīgi 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.

Kontroli rekomendē turēt analizatorā maksimāli divas stundas.

METODES PROCEDŪRA

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

ATSAUKSMES VERTĪBAS

DoA Kontroles komplekta B atsauksmes vērtības:

Tests	Viela	Koncentrācija µg/l (ng/ml)	
		Līmenis 1B	Līmenis 2B
Amfetamīns	d-Metametamīns	750	1250
Barbiturāti	Sekobarbitāls	150	250
Benzodiazepīns	Oksazepāms	150	250
Kokaina metabolīts	Benzoilekgonīns	225	375
Metadons	Metadons	225	375
Propoksifēns	Propoksifēns	225	375

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

Kontrolēs intervāli un ierobežojumi ir jāpiemēro individuālajām laboratorijās prasībām.

FIKSĒŠANA

Kontroles ir norādītas gravimetriski sagatavotiem standartiem. Šie standarti ir kvalificēti ar neatkarīgas laboratorijas GC/MS tehnikām un vajadzētu garantēt nomināla robežas ± 10 %.

BIBLIOGRĀFIJA

1. Thermo Fisher Scientific Oy pieejamī dati.

RAŽOTĀJS

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

Atjaunošanas datums (gggg-mm-dd)

2007-08-28

Izmaiņas no iepriekšējās versijas

Atjaunināts uzņēmuma nosaukums.



PL
Konelab™ / Seria T
DoA Control set B

DoA Control set B

REF 981728 4 x 5 ml

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

ZASTOSOWANIE

DoA Control set B jest przeznaczona do użycia na analizatorach Konelab jako kontrola jakościowa do testów immunoenzymatycznych dla następujących leków amfetamin, barbituranów, benzodiazepin, metabolitów kokainy, metadonu i propoksyfeny w ludzkim moczu.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

2 x 5 ml Poziom 1B
2 x 5 ml Poziom 2B

Kontrolę są przygotowywane poprzez dodanie do niesterylnej, negatywnego moczu ludzkiego znanej ilości Metametaminy, Sekobarbitalu, Oksazepamu, Benzoilekgoniny (głównych metabolitów kokainy), Metadonu i Propoksyfeny.

NaN₃ < 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 próbkami pacjentów.

Kalibrator zawiera azydok sodu jako konserwant. Nie pokać. Unikaj 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 981620 Amphetamines, 981621 Barbiturates, 981622 Benzodiazepines, 981624 Cocaine Metabolite, 981683 Methadone i 981686 Propoxyphene oraz aplikacji Konelab zdefiniowanych przez Thermo Fisher Scientific Oy.

WARTOŚCI OZNACZONE

Wyznaczone wartości dla DoA Control set B:

Test	Składnik	Stężenie µg/l (ng/ml)	
		Poziom 1B	Poziom 2B
Amfetaminy	d-Metametaminy	750	1250
Barbiturany	Sekobarbital	150	250
Benzodiazepiny	Oksazepam	150	250
Metabolity kokainy	Benzoilekgonina	225	375
Metadon	Metadon	225	375
Propoksyfenon	Propoksyfenon	225	375

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 ± 10 % wartości nominalnej.

PIŚMIENICTWO

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 B

Conjunto de Controlo DoA B

REF 981728 4 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 B está indicado para ser utilizado nos Analisadores Konelab como amostra de controlo de qualidade nos imunoensaios enzimáticos de drogas de abuso que detectam anfetaminas, barbitúricos, benzodiazepinas, metabolito de cocaína, metadona e propoxifeno na urina humana.

COMPOSIÇÃO

2 x 5 ml Nível 1B
2 x 5 ml Nível 2B

Os controlos foram preparados adicionando a urina humana não esteril quantidades conhecidas de Metanfetamina, Secobarbital, Oxazepam, Benzolecgonina (principal metabolito da cocaína), Metadona e Propoxifeno.
NaN₃ < 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

Armável 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 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 ao conjunto de Controlo DoA B são os seguintes:

Teste	Substância	Concentração µg/l (ng/ml)	
		Nível 1B	Nível 2B
Anfetaminas	d-Metanfetamina	750	1250
Barbitúricos	Secobarbital	150	250
Benzodiazepinas	Oxazepam	150	250
Metabolito de cocaína	Benzolecgonina	225	375
Metadona	Metadona	225	375
Propoxifeno	Propoxifeno	225	375

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 ± 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 B

DoA Kontrolná sada B

REF 981728 4 x 5 ml

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

POUŽITIE

DoA Kontrolná sada B je určená na použitie na analyzátoch Konelab ako vzorka na kontrolu kvality pre enzýmové imunotesty na zneužívané drogy, ktoré detekujú amfetamíny, barbituráty, benzodiazepíny, kokainový metabolit, metadon a propoxyfén v ľudskom moči.

ZLOŽENIE

2 x 5 ml Úroveň 1B
2 x 5 ml Úroveň 2B

Kalibrátory sa pripravujú pridaním známeho množstva metanfetamínu, sekobarbitálu, oxazepamu, bezoyekgonínu (známeho ako metabolit kokainu), metadonu a propoxyfénu do nesterilného ľudského moču.
NaN₃ < 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.

Kontroly obsahujú azid sodný ako konzervačnú látku. Neprehliťajte/nehopzývajte. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami.

MANIPULÁCIA

Tekutiny, pripravené na použitie.

OBMEDZENIA

Nepoužívajte žiadne nádoby s viditeľnou mikrobiálnou kontamináciou.

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

USKLADNENIE A TRVANLIVOSŤ

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

Kontroly uskladňujte v chladničke pevne uzavreté, ak ich nepožijete.

Odporúča sa nechať kontroly v analyzátoch max. 2 hodiny.

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 Kontrolnú sadu B:

Test	Látka	Koncentrácia µg/l (ng/ml)	
		Úroveň 1B	Úroveň 2B
Amfetamíny	d-Metanfetamín	750	1250
Barbituráty	Sekobarbital	150	250
Benzodiazepíny	Oxazepam	150	250
Kokainový metabolit	Bezoyekgonín	225	375
Metadon	Metadon	225	375
Propoxyfén	Propoxyfén	225	375

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 ± 10 % of 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 B

DoA kontrollrats B

REF 981728 4 x 5 ml

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

AVSEDD ANVÄNDNING

DoA kontrollrats B är avsedd att användas med Konelab-analysatorer som kvalitetskontrollprover vid narkotikamissbrukrelaterade enzym-immunoassayer för detektering av amfetaminer, barbiturater, bensodiazepiner, kokainmetabolit, metadon och propoxyfen i humant urin.

SAMMANSÄTTNING

2 x 5 ml nivå 1B
2 x 5 ml nivå 2B

Kontrollerna prepareras genom att tillsätta icke-sterilt humant urin med kända kvantiteter av metanfetamin, sekobarbital, oxazepam, bensoyekgonin (viktig metabolit i kokain), metadon och propoxyfen.
NaN₃ < 0.1%.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

HANTERING

Vätskor färdiga för användning.

BEGRÄNSNINGAR

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

Dessa urinprover 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 kontrollerna ordentligt tillslutna och kylta när de inte används.

Kontrollerna bör inte lämnas längre än två timmar 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.

MÅLVÄRDEN

Målvärden för DoA kontrollrats B:

Test	Substans	Koncentration µg/l (ng/ml)	
		Nivå 1B	Nivå 2B
Amfetaminer	d-Metanfetamin	750	1250
Barbiturater	Sekobarbital	150	250
Bensodiazepiner	Oxazepam	150	250
Kokainmetabolit	Bensoyekgonin	225	375
Metadon	Metadon	225	375
Propoxyfen	Propoxyfen	225	375

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 kvalificeras med gaskromatografi och masspektrometri vid ett oberoende laboratorium och måste kvantifieras inom ± 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.

