

VERWENDUNGSZWECK

Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off ist ein In-vitro-Diagnostikum (IVD), das zur Qualitätskontrolle von Drogenschnelltests bestimmt ist.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off wird unter Verwendung einer Matrix auf Humanbasis hergestellt und stabilisiert um sicherzustellen, dass das Produkt bis zum Verfallsdatum verwendbar ist. Sie wird mit Referenzdrogenstandards und/oder geeigneten Metaboliten versetzt, die von zertifizierten Herstellern bezogen wurden. Die Standards sind von den Herstellern mit einer Mindestreinheit von 98 % zertifiziert. Spezifisches Gewicht, pH-Wert und Kreatinin liegen innerhalb der Grenzen des normalen menschlichen Urins.

REAGENZIEN

- 5 ml stabilisierter Urin mit
- unten aufgeführten Analyten und/oder deren Bezugssubstanzen in der angegebenen Konzentration.

Analyten	Bezugssubstanz	Konzentration
AMP	D-Amphetamin	2000 ng/ml
BAR	Secobarbital	600 ng/ml
BZO	Oxazepam	600 ng/ml
BUP	Buprenorphin	20 ng/ml
COC	Benzoyllecgonin	600 ng/ml
MDMA	MDMA	2000 ng/ml
MTD	Methadon	600 ng/ml
MET	D-Methamphetamin	2000 ng/ml
MQL	Methaqualon	600 ng/ml
MOP	Morphin	600 ng/ml
OXY	Oxycodon	200 ng/ml
PCP	Phencyclidin	50 ng/ml
PPX	Propoxyphen	600 ng/ml
THC	Delta-9-THC-COOH	100 ng/ml
TCA	Nortriptylin	2000 ng/ml

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off verwenden.
- Bitte beachten Sie dieselben Sicherheitsvorkehrungen, die Sie auch bei der Verarbeitung einer „unbekannten“ Urinprobe mit potenziell infektiösem biologischem Material anwenden würden.
- Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung.
- Enthält Natriumazid: Um die Bildung von explosiven Metallaziden zu verhindern, entsorgen Sie den Abfall durch Spülen mit reichlich Wasser oder gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

UNGEÖFFNET:

- Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off ist bis zum Verfallsdatum stabil, wenn sie gefroren bei -10° bis -20°C und vor Licht geschützt gelagert wird.
- Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off ist bis zum Verfallsdatum stabil, wenn sie gekühlt bei 2° bis 8°C gelagert werden. **Oxazepam ist nur 6 Monate lang stabil.**

NACH DEM ÖFFNEN:

- Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off ist sechs Monate oder bis zum Verfallsdatum stabil (je nachdem, was zuerst eintritt) wenn sie gefroren bei -10° bis -20°C gelagert wird (er kann bis zu 5 Mal aufgetaut/eingefroren werden).
- Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off ist 31 Tage bzw. bis zum

Verfallsdatum stabil (je nachdem, was zuerst eintritt) wenn sie dicht verschlossen und gekühlt bei 2° bis 8°C gelagert werden.

DURCHFÜHRUNG

- Bringen Sie die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off auf Raumtemperatur und schwenken oder drehen Sie diese vor dem Gebrauch leicht. **NICHT SCHÜTTELN.**
- Geben Sie eine Teilmenge, die zur Durchführung eines Drogentests ausreichend ist, in ein dafür geeignetes Gefäß (Urinbecher).
- Nach Testdurchführung entsorgen Sie die Lösung gemäß den örtlichen Vorschriften.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off muss für die oben aufgeführten Analyten einen positiven Drogentest auslösen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off ist für die Validierung der Leistung von Drogenschnelltests gedacht.

Beachten Sie die Anweisungen des Drogentestherstellers, wenn Sie dieses Produkt verwenden; Änderungen der Reagenzien, der Probenanforderungen oder der Methodik können die Testergebnisse beeinflussen.

Obwohl Zielwerte mit der Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off mitgeliefert werden, sollte jedes Labor diese Kontrollen als Unbekannte durchführen. Dieses Produkt ist nicht dazu gedacht, als Standard oder Kalibrator verwendet zu werden.

OXAZEPAM-STABILITÄT

Bei gekühlter Lagerung hat Oxazepam im Urin bekannte Stabilitätsprobleme. Studien zeigen, dass die Oxazepamkonzentration im Urin nach 6 Monaten abnimmt.

THC-STABILITÄT

Die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off ist unter den in der Packungsbeilage angegebenen Lagerungsbedingungen für die angegebene Zeitdauer stabil. Trotzdem kann unter bestimmten Bedingungen ein allmählicher Abfall der THC-Werte beobachtet werden, wenn eine einzelne Flasche des Kontrollmaterials kontinuierlich verwendet wird. Der offensichtliche Verlust von THC entsteht meist durch die Handhabung und nicht durch die Instabilität des Produkts.

Es ist bekannt, dass THC-COOH an Oberflächen bindet, insbesondere an bestimmte Kunststoffe^{1,2} Um diesen Adsorptionsverlust zu minimieren, empfehlen wir bei der Handhabung jeder Probe die THC enthalten kann, folgendes:

- Verwenden Sie Glaspipetten oder gießen Sie die Kontrolllösung STAT-SKREEN 2 x Cut-off in den Probenbecher. Als Alternative können Pipetten mit Einwegplastikspitzen verwendet werden. Transferpipetten aus weichem Kunststoff sollten vermieden werden.
- Spülen Sie die Pipette nicht in die Probe.
- Das Verhältnis von Probenvolumen zu Oberfläche sollte so hoch wie möglich sein (d. h. beim Transfer sollten die Probengefäße so weit wie möglich mit Probe gefüllt werden). Vermeiden Sie Kunststoffbehälter mit rauer Oberfläche.
- Tauchen Sie beim Pipettieren die Pipettenspitze so wenig wie möglich in die Probenlösung ein.
- Geben Sie kein unbenutztes Material zurück in die ursprüngliche Probe.

LITERATUR

1. Blanc JA, Manneh VA, et al. Adsorption losses from urine-based cannabinoid calibrators during routine use. Clin Chem 1993; 39:1705-1712
2. Roth KDW, Siegel NA, et al. Investigation of the effects of solution composition and container material type on the loss of 11-nor-delta 9-THC-9-carboxylic acid. J Anal Tox 1996; 20:291-300

 Biochemical Diagnostics, Inc.
 180 Heartland Blvd.
 Edgewood, NY 11717 USA
 Phone: (631) 595-9200
 Fax: (631) 967-1577
 Email: support@biochemicaldiagnostics.com
 Website: www.biochemicaldiagnostics.com

EC	REP	EMERGO EUROPE Prinzensteig 20 2514 AP The Hague
----	-----	-------------------------------------------------------