

## Blankcheck Urina – Uso diagnostico in vitro

Matrice negativa, urina liofilizzata

### Applicazione

Questa matrice è un pool liofilizzato di urini negativi da utilizzare come controllo negativo per le relative analisi di laboratorio.

### Preparazione

Ricostituire il flacone dispensando esattamente 5,0 mL di acqua distillata. Miscelare delicatamente evitando la formazione di schiuma e lasciare equilibrare per 20 minuti, quindi miscelare in vortex.

Dopo la ricostituzione, la matrice deve essere trattata come un normale campione reale.

Al fine di garantire una corretta omogeneizzazione, miscelare delicatamente per inversione prima dell'uso.

### Verifica della matrice

Il pool di urini è stato analizzato da laboratori tramite i loro metodi accreditati.

### Conservazione e stabilità

Conservazione: + 2° fino a + 8° C

Stabilità:

- Flacone non aperto: fino alla data di scadenza in etichetta.
- Dopo ricostituzione: se conservato ben chiuso ed al riparo dalla luce fino alla data di scadenza in etichetta.

### Precauzioni

Tuttavia, poiché nessuna analisi può offrire sicurezza completa che gli agenti infettivi siano assenti, questo prodotto deve essere manipolato osservando le stesse precauzioni di sicurezza usate quando si manipola qualunque tipo di materiale potenzialmente infettivo.

**Lotto:** 5220815157  
**Codice:** 11UR050  
**Versione:** 1 - 201510

## Blankcheck Urine – Usage in vitro

Matrice vierge, urine lyophilisée

### Application

Ce contrôle est une urine humaine lyophilisée. A utiliser comme contrôle négatif (matrice vierge) pour analyses de laboratoire.

### Préparation

Reconstituer le contenu du flacon avec exactement 5,0 mL d'eau distillée. Mélanger lentement pour éviter la formation de mousse. Mélanger 20 minutes par rotation mécanique à température ambiante. Le contrôle est à traiter de la même manière que les échantillons de patients.

Avant l'utilisation de l'échantillon, mélanger à nouveau la matrice pour une assurer une parfaite homogénéité.

### Vérification de la matrice

L'urine a été contrôlée par des laboratoires selon leurs méthodes accréditées.

### Conservation et stabilité

Conservation: + 2° (bis) jusqu'à + 8° C

Stabilité:

- Scellé (à l'origine): voir la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
- Après reconstitution, à stocker hermétiquement à l'abri de la lumière: voir la date d'expiration indiquée sur l'étiquette

### Précautions

Tout matériel humain doit être considéré comme étant potentiellement infectieux et traité dans les mêmes conditions que des échantillons de patients.

**Lot:** 5220815157  
**Référence:** 11UR050  
**Version:** 1 - 201510

Analisti/ Analytes	Metodo Méthode	Limite di rilevazione (LoD) limite de détection (LoD)	Valori attesi Valeur détectée	Unità Unité	Analisti/ Analytes	Metodo Méthode	Limite di rilevazione (LoD) limite de détection	Valori attesi Valeur détectée	Unità Unité
Amfetamina / Amphétamine	GC/MS	1,3	< LoD	ng/mL	Norbuprenorfina / Norbuprénorphine	LC/MS	0,2	< LoD	ng/mL
Metamfetamina / Méthamphétamine	GC/MS	1,1	< LoD	ng/mL	EDDP 2-Ethyliden-1,5-diméthyl-3,3-diphénylpyrrolidin	GC/MS	1,5	< LoD	ng/mL
MDMA 3,4-Methylenedioxyamphetamine	GC/MS	0,9	< LoD	ng/mL	Metadone / Méthadone	GC/MS	0,6	< LoD	ng/mL
MDA 3,4-Methylenedioxyamphetamine	GC/MS	1,1	< LoD	ng/mL	7-Aminoflunitrazepam / 7-Aminoflunitrazéпам	LC/MS-MS	3,2	< LoD	ng/mL
MDE(A) 3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	GC/MS	1,1	< LoD	ng/mL	Flunitrazepam / Flunitrazéпам	LC/MS-MS	3,3	< LoD	ng/mL
Cocaina / Cocaïne	GC/MS	0,4	< LoD	ng/mL	Clonazepam / Clonazéпам	LC/MS-MS	2,8	< LoD	ng/mL
Benzolecgonina / Benzoylcgonine	GC/MS	1,2	< LoD	ng/mL	Diazepam / Diazéпам	LC/MS-MS	0,9	< LoD	ng/mL
Ecgoninametilistere/ Ecgoninéméthylester	GC/MS	0,5	< LoD	ng/mL	Bromazepam / Bromazéпам	LC/MS-MS	2,6	< LoD	ng/mL
Codeina / Codéine	GC/MS	1,5	< LoD	ng/mL	Lorazepam / Lorazéпам	LC/MS-MS	2,6	< LoD	ng/mL
Morfina / Morphine	GC/MS	1,6	< LoD	ng/mL	Midazolam / Midazolam	LC/MS-MS	1,1	< LoD	ng/mL
Morphine-3-glucoronide / Morfina 3 glucuronide	LC/MS	1,4	< LoD	ng/mL	Oxazepam / Oxazéпам	LC/MS-MS	2,8	< LoD	ng/mL
Diidrococaina / Dihydrocodéine	GC/MS	1,2	< LoD	ng/mL	Nordiazepam / Nordiazéпам	LC/MS-MS	2,4	< LoD	ng/mL
MAM 6-Monoacetyl/morphine	GC/MS	1,4	< LoD	ng/mL	Temazepam / Témazepam	LC/MS-MS	6,1	< LoD	ng/mL
THC-COOH 11-nor- $\Delta^9$ -THC carbonic acid	GC/MS	0,3	< LoD	ng/mL	Etilglucuronide / Ethylglucuronide	LC/MS-MS	0,03	< LoD	mg/L
Buprenorfina / Buprénorphine	LC/MS	0,2	< LoD	ng/mL	Creatinina / Créatinine	Photometrie	0,04	0,46	g/L
GHB	GC/MS	0,6	< 1,0	mg/L					

GI\_Blankcheck\_UR\_5220815157\_20151029

### Hersteller / Manufacturer / Produttore / Producteur

ACQ Science GmbH  
 Etwiesenstraße 37  
 72108 Rottenburg-Hailfingen  
 Germany

Tel.: + 49 (0) 7457 94 69 3 0  
 Fax: + 49 (0) 7457 94 69 3 69  
 E-mail: info@acq-science.de



## Blankcheck Urin – In vitro diagnosticum

Leerrurin, lyophilisiert

### Anwendung

Lyophilisierte Leerrurinkontrolle als Negativkontrolle zur internen Qualitätssicherung im Labor einsetzbar. Die Kontrolle besteht aus Urin auf Humanbasis.

### Aufbereitung

Das Lyophilisat wird mit genau 5,0 mL destilliertem Wasser rekonstituiert.

Das Fläschchen verschließen und leicht schwenken, um ein Aufschäumen des Urins zu vermeiden. 20 Minuten bei Raumtemperatur sorgfältig mit dem Rotationsmischer mischen.

Vor jeder Probenentnahme kurz mischen, um eine homogene Verteilung der Probe zu gewährleisten. Nach der Rekonstitution, ist die Kontrolle wie eine Patientenprobe zu behandeln.

### Überprüfung der Leermatrices

Die Überprüfung der Leermatrices findet durch akkreditierte Laboratorien mit ihren eingesetzten Verfahren statt.

### Lagerung und Haltbarkeit

Lagerung: + 2° bis + 8° C

Haltbarkeit:

- Original verschlossen: siehe Verfallsdatum auf der Packung.
- Nach Rekonstitution, dicht verschlossen und lichtgeschützt: siehe Verfallsdatum auf der Packung.

### Vorsichtsmaßnahmen

Alle Materialien humanen Ursprungs sind grundsätzlich mit derselben Sorgfalt wie potentiell infektiöse Patientenproben zu behandeln.

**Ch.-B.:** 5220815157

**Best.-Nr.:** 11UR050

**Version:** 1 - 201510

## Blankcheck Urine – For in vitro diagnostic use

Blank, lyophilized urine

### Application

This material consists of pooled, blank, lyophilized urine and is intended for use as a negative control for laboratories. It is suitable for the use as a matrix blank quality control material.

### Preparation

Reconstitute the contents by dispensing accurately 5 mL of distilled water into the vial and close the cap. Swivel gently to avoid the creation of foam on top of the urine. Allow the vial to sit for 20 minutes before mixing thoroughly with a vortex mixer.

To ensure that the solution is homogeneous shortly shake the vial before sampling.

After reconstitution, the sample material is to be handled in the same manner as a patient sample.

### Matrix verification

The pooled serum sample is analysed by accredited laboratories using their normal procedures.

### Storage and stability

Storage: + 2° to + 8° C

Stability:

- Sealed container: see expiration date on the package.
- After reconstitution, stored tightly capped in the dark: see expiration date on the package.

### Precautions

All human material should be considered as potentially infectious and treated with the same care as patient specimens.

**Lot:** 5220815157

**Order no.:** 11UR050

**Version:** 1 - 201510

Analyte / Analytes	Methode Method	Nachweisgrenze Limit of detection	Ergebnis Detected value	Einheit Unit	Analyte / Analytes	Methode Method	Nachweisgrenze Limit of detection	Ergebnis Detected value	Einheit Unit
Amphetamin / Amphetamine	GC/MS	1,3	< NWG/LOD	ng/mL	Norbuprenorphine / Norbuprenorphine	LC/MS	0,2	< NWG/LOD	ng/mL
Methamphetamin / Methamphetamine	GC/MS	1,1	< NWG/LOD	ng/mL	EDDP 2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine	GC/MS	1,5	< NWG/LOD	ng/mL
MDMA 3,4-Methylenedioxyamphetamin	GC/MS	0,9	< NWG/LOD	ng/mL	Methadone / Methadone	GC/MS	0,6	< NWG/LOD	ng/mL
MDA 3,4-Methylenedioxyamphetamin	GC/MS	1,1	< NWG/LOD	ng/mL	7-Aminoflunitrazepam / 7-Aminoflunitrazepam	LC/MS-MS	3,2	< NWG/LOD	ng/mL
MDE(A) 3,4-Methylenedioxyethylamphetamin	GC/MS	1,1	< NWG/LOD	ng/mL	Flunitrazepam / Flunitrazepam	LC/MS-MS	3,3	< NWG/LOD	ng/mL
Cocain / Cocaine	GC/MS	0,4	< NWG/LOD	ng/mL	Clonazepam / Clonazepam	LC/MS-MS	2,8	< NWG/LOD	ng/mL
Benzoyllecgonin / Benzoyllecgonine	GC/MS	1,2	< NWG/LOD	ng/mL	Diazepam / Diazepam	LC/MS-MS	0,9	< NWG/LOD	ng/mL
Ecgoninemethylester / Ecgonine methyl ester	GC/MS	0,5	< NWG/LOD	ng/mL	Bromazepam / Bromazepam	LC/MS-MS	2,6	< NWG/LOD	ng/mL
Codein / Codeine	GC/MS	1,5	< NWG/LOD	ng/mL	Lorazepam / Lorazepam	LC/MS-MS	2,6	< NWG/LOD	ng/mL
Morphin / Morphine	GC/MS	1,6	< NWG/LOD	ng/mL	Midazolam / Midazolam	LC/MS-MS	1,1	< NWG/LOD	ng/mL
Morphin-3-glucuronid / Morphine-3-glucuronide	LC/MS	1,4	< NWG/LOD	ng/mL	Oxazepam / Oxazepam	LC/MS-MS	2,8	< NWG/LOD	ng/mL
Dihydrocodein / Dihydrocodeine	GC/MS	1,2	< NWG/LOD	ng/mL	Nordiazepam / Nordiazepam	LC/MS-MS	2,4	< NWG/LOD	ng/mL
MAM 6- Monoacetylmorphine	GC/MS	1,4	< NWG/LOD	ng/mL	Temazepam / Temazepam	LC/MS-MS	6,1	< NWG/LOD	ng/mL
THC-COOH 11-nor- $\Delta^9$ -THC carbonic acid	GC/MS	0,3	< NWG/LOD	ng/mL	Ethylglucuronid / Ethyl glucuronide	LC/MS-MS	0,03	< NWG/LOD	mg/L
Buprenorphine / Buprenorphine	LC/MS	0,2	< NWG/LOD	ng/mL	Kreatinin / Creatinine	Photometrie	0,04	0,46	g/L
GHB	GC/MS	0,6	< 1,0	mg/L					

GI\_Blankcheck\_UR\_5220815157\_20151029

### Hersteller / Manufacturer / Produttore / Producteur

ACQ Science GmbH  
Etwiesenstraße 37  
72108 Rottenburg-Hailfingen  
Germany

Tel.: + 49 (0) 7457 94 69 3 0  
Fax: + 49 (0) 7457 94 69 3 69  
E-mail: info@acq-science.de

