

LZI Norbuprenorphine Calibrators

Calibratori per la norbuprenorfina di LZI

IVD Esclusivamente a uso diagnostico in vitro



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Descrizione	Quantità
A53687	Calibratore negativo	1 x 5 mL
A68826	Calibratore basso per norbuprenorfina 5 ng/mL	1 x 5 mL
A68827	Calibratore di cutoff per norbuprenorfina 10 ng/mL	1 x 5 mL
A68828	Calibratore intermedio n. 1 per norbuprenorfina 20 ng/mL	1 x 5 mL
A68829	Calibratore intermedio n. 2 per norbuprenorfina 40 ng/mL	1 x 5 mL
A68830	Calibratore alto per norbuprenorfina 100 ng/mL	1 x 5 mL

Uso previsto

I calibratori per la norbuprenorfina di Lin-Zhi International, Inc. (LZI) devono essere usati come calibratori nella calibrazione qualitativa e semiquantitativa del dosaggio immunoenzimatico per la buprenorfina di LZI con gli analizzatori del sistema clinico automatizzato Synchron DxC di Beckman Coulter® (1).

Descrizione dei calibratori

I calibratori per la norbuprenorfina di LZI sono liquidi a base di urina umana e sono pronti per l'uso. Il calibratore negativo è una matrice di urina umana, priva di farmaci, trattata, contenente tamponi, stabilizzanti, e meno dello 0,1% di sodio azide. I calibratori sono preparati arricchendo il calibratore negativo con concentrazioni note di norbuprenorfina.

*Le concentrazioni effettive di questi calibratori sono comprese nel $\pm 10\%$ del valore target determinato mediante GC/MS o LC/MS. I valori sono forniti solo come linee guida e i laboratori devono determinare i range in base ai propri sistemi analitici e valori di tolleranza (2).

Precauzioni e avvertenze

- I calibratori per la norbuprenorfina di LZI sono esclusivamente a uso diagnostico in vitro. Nocivo per ingestione.
- I calibratori contengono sodio azide, che può reagire con le tubazioni di piombo e di rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si smaltiscono tali liquidi, sciacquare sempre con abbondante acqua per evitare l'accumulo di azidi.
- I calibratori sono preparati a partire da urina umana non sterile. Non sono testati mediante reagenti autorizzati per la presenza di anticorpi diretti contro i virus dell'immunodeficienza umana, gli antigeni dell'epatite e/o gli anticorpi anti-epatite. Vanno quindi maneggiati come potenzialmente infetti. Applicare sempre le buone pratiche di laboratorio per evitare qualsiasi contatto con la cute o l'ingestione.
- Non utilizzare i calibratori oltre le rispettive date di scadenza.
- Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

Preparazione e conservazione

I calibratori sono forniti pronti per l'uso. Non è richiesta alcuna ricostituzione. Etichettare il tappo prima della rimozione per identificarlo assieme al flacone originale. Nei periodi di inutilizzo, i calibratori devono essere conservati in frigorifero a temperature comprese fra +2 °C e +8 °C.

Stabilità

Se conservati in frigorifero a temperature comprese fra +2 °C e +8 °C, i calibratori sono stabili, sia aperti e ritappati, sia non aperti, fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flaconcino. Nei periodi di inutilizzo, conservare i calibratori perfettamente tappati. La soluzione del calibratore erogata nelle coppette del campione e lasciata nell'analizzatore clinico deve essere eliminata dopo l'uso.

Procedura e risultati

Per la calibrazione qualitativa, utilizzare i calibratori negativo, di cutoff e alto (0 ng/mL, 10 ng/mL, e 100 ng/mL). Per la calibrazione semiquantitativa, utilizzare tutti e sei i calibratori (0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL, 40 ng/mL, e 100 ng/mL). Dopo la sostituzione del flacone del reagente, o se si verifica una variazione nel lotto dei calibratori o del reagente, e dopo aver eseguito la manutenzione dello strumento, si deve eseguire la ricalibrazione. Per l'interpretazione dei risultati, consultare il foglio illustrativo del dosaggio immunoenzimatico per la buprenorfina di LZI per i sistemi Synchron di Beckman Coulter (N. rif. A53684) (1).

Limitazioni

I calibratori per la norbuprenorfina di LZI devono essere utilizzati con il dosaggio immunoenzimatico per la buprenorfina di LZI per i sistemi Synchron di Beckman Coulter (N. rif. A53684) unicamente per rilevare la norbuprenorfina nell'urina umana.

Bibliografia

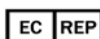
1. LZI Buprenorphine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter® Synchron Systems (Ref # A53684) package insert.
2. Guidance for Industry, Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Document issued on February 22, 1999.
3. Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Pocket Guide to Chemical Hazards. Third Printing, September 2007. Available online at: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

Avviso: L'adulterazione dei reagenti, l'uso di strumenti privi delle funzionalità appropriate, o la mancata osservanza delle istruzioni della presente etichettatura, possono influire sulle caratteristiche prestazionali e sulle rivendicazioni esplicite o implicite incluse nell'etichetta.

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.



Fabbricante:
Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
USA
Tel: (408) 970-8811
Fax: (408) 970-9030
www.lin-zhi.com



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherland
www.cepartner4u.eu

