

LZI Norbuprenorphine Controls

Controlli per la norbuprenorfina di LZI



IVD

Esclusivamente a uso diagnostico in vitro



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Descrizione	Quantità
A68824	Controllo Livello 1 per la norbuprenorfina (7 ng/mL)	1 x 5 mL
A68825	Controllo Livello 2 per la norbuprenorfina (13 ng/mL)	1 x 5 mL

Uso previsto


I controlli per la norbuprenorfina di Lin-Zhi International, Inc. (LZI) sono concepiti per l'uso come materiali testati per il controllo di qualità, al fine di monitorare la precisione del dosaggio immunoenzimatico per la buprenorfina di LZI con gli analizzatori del sistema clinico automatizzato Synchron DxC di Beckman Coulter® (1).

Descrizione dei controlli

I controlli per la norbuprenorfina di LZI sono liquidi a base di urina umana e sono pronti per l'uso. Il componente è una matrice di urina umana, priva di farmaci, trattata, contenente tamponi, stabilizzanti e meno dello 0,1% di sodio azide. I controlli sono preparati arricchendo la matrice priva di farmaci 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 controlli per la norbuprenorfina di LZI sono esclusivamente a uso diagnostico in vitro. Nocivo per ingestione.
- I controlli contengono sodio azide, che può reagire con le tubazioni di piombo e di rame formando azidi metalliche estremamente esplosive. Quando si smaltiscono tali liquidi, sciacquare sempre con abbondante acqua per evitare l'accumulo di azidi (3).
- I controlli 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 controlli 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 controlli 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 controlli 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 controlli 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 controlli perfettamente tappati. La soluzione dei controlli erogata nelle coppette del campione e lasciata nell'analizzatore clinico deve essere eliminata dopo l'uso.

Procedura e risultati

Per garantire prestazioni adeguate del dosaggio, è necessario eseguire ogni giorno entrambi i livelli dei controlli (7,5 ng/mL e 12,5 ng/mL per il cutoff di 10 ng/mL). Inoltre, occorre eseguire i controlli a ogni nuova calibrazione, e dopo aver effettuato le specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi. 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 controlli per la norbuprenorfina di LZI devono essere usati 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. I materiali per il controllo di qualità devono essere utilizzati in conformità con le normative locali, statali e/o regionali o con i requisiti di accreditamento.

Bibliografia

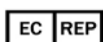
1. LZI Buprenorphine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter® Synchron Systems (Ref # A53684) package insert.
2. Guidance for Industry and FDA Staff, Assayed and Unassayed Quality Control Material. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Document issued on June 7, 2007.
3. Sodium Azide. National 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

