


LZI Norfentanyl Kalibrаторer

For Beckman Coulter, Inc.

 2-8 °C

 Kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug



Lin-Zhi International, Inc.

Kun til salg uden for USA (OUS)

REF	Beskrivelse	Mængde
C68810	LZI Norfentanyl Kvalitativ Kalibrator HYD Cutoff kalibrator (5 ng/ml)	1 x 5 ml
C68811	LZI Norfentanyl Semikvantitativ Kalibratorsæt HYD Lav kalibrator (2,5 ng/ml) HYD Cutoff kalibrator (5 ng/ml) HYD Mellemliggende kalibrator (10 ng/ml) HYD Høj kalibrator (20 ng/ml)	1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml

Tilsigtet anvendelse

LZI Norfentanyl Kvalitative Kalibrator og LZI Norfentanyl Semikvantitative Kalibratorsæt er til brug som kalibrаторer i den kvalitative og semikvantitative kalibrering af LZI Fentanyl enzymimmunanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68809) på en række automatiserede kliniske kemiske analysatorer (1).

Beskrivelse af kalibrаторerne

LZI-Norfentanyl kalibrаторer er humane urinbaserede væsker og klar til brug. Universal Negativ Kalibrator (2) er en behandlet lægemiddelfri human urinmatrix, der indeholder buffere, stabilisatorer og mindre end 0,1 % natriumazid. Kalibrаторerne fremstilles ved at tilsætte kendte koncentrationer af norfentanyl til Universal Negativ Kalibrator.

*Faktiske koncentrationer af disse kalibrаторer er bekræftet af GC/MS eller LC/MS. Værdier angives kun som retningslinjer, og laboratorier skal selv bestemme intervaller baseret på deres eget testsystem og tolerance (3).

Forholdsregler og advarsler

- LZI Norfentanyl kalibrаторer er kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug. Farlig ved indtagelse.
- Kalibrаторerne indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberør og danne potentielt eksplosivt metalazid. Ved bortskaffelse af sådanne væsker skal der altid skylles efter med et stort volumen vand for at forhindre ophobning af azid (4).
- Kalibrаторerne fremstilles af ikke-steril human urin. De testes ikke af licenserede reagenser for tilstedeværelse af antistoffer mod humane immundefektvira, hepatitisantigener og/eller anti-hepatitis-antistoffer. De skal håndteres som potentielt smitsomme. Brug altid god laboratoriepraksis for at undgå hudkontakt eller indtagelse.
- Brug ikke kalibrаторerne efter deres udløbsdatoer.

Klargøring og opbevaring

Kalibrаторerne er klar til brug. Ingen rekonstitution er påkrævet. Afmærk hættens før fjernelse for at kunne identificere den med den originale flaske. Kalibrаторerne skal opbevares nedkølet ved 2-8 °C, når de ikke er i brug.

Stabilitet

Hvis de opbevares nedkølet ved 2-8 °C, er kalibrаторerne stabile, enten åbnede eller igen lukkede, indtil udløbsdatoen, der er trykt på hætteglasetiketten. Opbevar kalibrаторer tæt lukkede, når de ikke er i brug. Kalibrаторopløsning, der er dispenseret i prøveglas og efterladt i en klinisk analysator skal kasseres efter brug.


















Procedure og resultater

Til kvalitativ kalibrering skal der bruges 5 ng/ml som cutoff-kalibrator. Til semikvantitativ kalibrering skal alle fem kalibrаторer anvendes inklusive den universelle negative kalibrator. Genkalibrering skal udføres efter udskiftning af reagensglas, en ændring i kalibrаторer eller reagensbatch og efter vedligeholdelse af instrumentet. Til fortolkning af resultater henvises til det relevante LZI Fentanyl enzymimmunanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68809) indstikssedel (1).

Begrænsninger

LZI-Norfentanyl kalibrаторer er beregnet til brug sammen med LZI Fentanyl enzymimmunanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68809) og kun til at detektere norfentanyl i human urin.

Anvendte symboler

	Autoriseret repræsentant		Oprindelsesland		Referencenummer
	Biologiske risici		Fremstillingsdato		Sikkerhedsdatablad
	Kalibrator		Globalt handelsnummer		Temperaturgrænser
	CE-mærkning		In Vitro Diagnostisk medicinsk udstyr		Testsæt-nummer
	Se brugsanvisningen		Batchnummer		Sidste anvendelsesdato
	Indhold		Producent		

Yderligere oplysninger

Registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.

Forsendelseskader

Giv dit Beckman Coulter Clinical Support Center besked, hvis dette produkt er modtaget i beskadiget stand.

Bibliografi

1. LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68809) package insert.
2. LZI Universal Negative Calibrator for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68807) package insert.
3. 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.
4. 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>

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er angivet med en ændringslinje i margenen.

Bemærk: Forfalskning af reagenser, brug af instrumenter uden passende kapaciteter eller anden manglende overholdelse af instruktionerne som beskrevet i denne mærkning kan påvirke ydeevneegenskaber og angivne eller underforståede etiketkrav.



Producent:

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

© Januar 2021 Rev. 0



Autoriseret europæisk repræsentant inden for EU:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holland
www.cepartner4u.eu

