

LZI Norfentanyl kalibratoren

Voor Beckman Coulter, Inc.

2-8°C

IVD Uitsluitend voor gebruik als in-vitrodiagnosticum



Lin-Zhi International, Inc.

Uitsluitend voor de verkoop buiten de VS (OUS)

REF	Beschrijving	Hoeveelheid
C68810	LZI Norfentanyl kwalitatieve kalibrator NFEN Drempelkalibrator (5 ng/mL)	1 x 5 mL
C68811	LZI Norfentanyl semi-kwantitatieve kalibrator set NFEN Kalibrator voor lage concentraties (2,5 ng/mL) NFEN Drempelkalibrator (5 ng/mL) NFEN Tussentijdse kalibrator (10 ng/mL) NFEN Kalibrator voor hoge concentraties (20 ng/mL)	1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL

Beoogd gebruik

De LZI Norfentanyl kwalitatieve kalibrator en de LZI Norfentanyl semi-kwantitatieve kalibrator set zijn bestemd voor gebruik als kalibratoren in de kwalitatieve en semi-kwantitatieve ijking van het LZI fentanyl-enzym-immuno-assay voor Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68809) op een aantal geautomatiseerde klinisch-chemische analysatoren (1).

Beschrijving van de kalibratoren

De LZI Norfentanyl kalibratoren zijn op menselijke urine gebaseerde vloeistoffen die klaar zijn voor gebruik. De Universele negatieve kalibrator (2) is een verwerkte drugsvrije menselijke urinematrix, die buffers, stabilisatoren en minder dan 0,1 % natriumazide bevat. De kalibratoren worden voorbereid door gekende concentraties norfentanyl toe te voegen in de LZI Universele negatieve kalibrator.

*Werkelijke concentraties van deze kalibratoren worden bevestigd door GC/MS of LC/MS. De waarden worden gegeven als richtlijnen en laboratoria moeten het bereik bepalen op basis van hun eigen testsysteem en tolerantie (3).

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- De LZI Norfentanyl kalibratoren zijn uitsluitend voor gebruik als in-vitrodiagnosticum. Schadelijk wanneer ingeslikt.
- De kalibratoren bevatten natriumazide dat kan reageren met loden of koperen leidingen en mogelijk explosief metaalazide kan vormen. Bij het verwijderen van dergelijke vloeistoffen, spoel altijd met een grote hoeveelheid water om accumulatie van azide te voorkomen (4).
- De kalibratoren worden voorbereid van niet-steriele menselijke urine. Ze worden niet getest door vergunde reagentia op de aanwezigheid van antilichamen van humane immunodeficiëntievirussen, hepatitis antigenen en/of hepatitis antilichamen. Ze moeten als potentieel infectueus worden behandeld. Pas altijd goede laboratoriumpraktijken toe om contact met de huid of inslikken te voorkomen.
- Gebruik de kalibratoren niet na hun vervaldata.

Vorbereiding en opslag

De kalibratoren zijn klaar voor gebruik. Ze hoeven niet samengesteld te worden. Plaats een etiket op de dop voordat u die verwijdert om de dop te identificeren met de oorspronkelijke fles. De kalibratoren moeten gekoeld worden opgeslagen bij 2-8°C wanneer ze niet worden gebruikt.

Stabiliteit

De kalibratoren zijn stabiel wanneer ze gekoeld zijn opgeslagen bij 2-8°C, ongeacht of ze geopend, opnieuw gesloten of ongeopend zijn, tot de vervaldatum op het etiket van de flacon. Draai de dop van de kalibratoren goed aan wanneer ze niet worden gebruikt. De oplossing van de kalibrator die is afgeleverd in de monsterbekers en aan boord van een klinische analysator blijft, moet worden weggegooid na gebruik.


















Procedure en resultaten

Voor kwantitatieve kalibratie, gebruik de 5 ng/mL als de drempelkalibrator. Voor semi-kwantitatieve kalibratie, gebruik alle vijf kalibratoren, inclusief de universele negatieve kalibrator. Herkalibratie is vereist nadat een flacon met reagens wordt gewisseld, nadat kalibratoren of een reagenslot worden gewijzigd, en nadat een onderhoud wordt uitgevoerd op de instrumenten. Om de resultaten te interpreteren, zie de toepasselijke LZI fentanyl-enzym-immunoassay voor Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68809) bijsluiter (1).

Beperkingen

De LZI Norfentanyl kalibratoren zijn uitsluitend voor gebruik met het LZI fentanyl enzym-immuno-assay voor Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68809) om norfentanyl in menselijke urine waar te nemen.

Gebruikte symbolen

	Bevoegde vertegenwoordiger		Land van oorsprong		Referentienummer
	Biologische risico's		Productiedatum		Veiligheidsinformatieblad
	Kalibrator		Global Trade Item Nummer		Temperatuurlimieten
	CE-markering		Hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Testkitnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Lotnummer:		Houdbaarheidsdatum
	Inhoud		Fabrikant		

Aanvullende informatie

Gedeponeerde handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

Transportschade

Neem contact op met uw Beckman Coulter centrum voor klinische ondersteuning als u dit product beschadigd hebt ontvangen.

Bibliografie

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>

Toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen worden aangeduid met een wijzigingsbalk in de marge.

Kennisgeving: Verontreiniging van reagens, het gebruik van instrumenten zonder de passende capaciteiten, of het niet naleven van de instructies op het etiket, kan de prestatiekenmerken en vermelde of geïmpliceerde informatie op het etiket beïnvloeden.



Fabrikant:

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

© Januari 2021 Rev. 0



Bevoegde Europese vertegenwoordiger in de EU:

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

