

LZI Norfentanyylikalibraattorit

Valmistettu Beckman Coulter, Inc.:lle

2-8 °C

IVD Ainoastaan In Vitro-diagnostiseen käyttöön



Lin-Zhi International, Inc.

Ainoastaan USA:n Ulkopuoliseen (OUS) Myyntiin

REF	Kuvaus	Määrä
C68810	LZI Norfentanyyli Kvalitatiivinen Kalibraattori NFEN Raja-arvon Kalibraattori (5 ng/mL)	1 x 5 ml
C68811	LZI Norfentanyyli Semikvantitatiivinen Kalibraattorisetti NFEN Matala Kalibraattori (2,5 ng/mL) NFEN Raja-arvon Kalibraattori (5 ng/mL) NFEN Keskitason Kalibraattori (10 ng/mL) NFEN Korkea Kalibraattori (20 ng/mL)	1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL

Käyttötarkoitus

LZI Norfentanyyli Kvalitatiivinen Kalibraattori ja LZI Norfentanyyli Semikvantitatiivinen Kalibraattorisetti on tarkoitettu käytettäväksi kalibraattoreina LZI:n Beckman Coulter, Inc.:lle (Ref# C68809) valmistaman Fentanyylientsyymi-immunomäärityksen kvalitatiivisessa ja semikvantitatiivisessa kalibroinnissa useilla automatisoiduilla kliinisen kemian analysaattoreilla (1).

Kalibraattorien kuvaus

LZI Norfentanyylikalibraattorit ovat ihmisvirtsapohjaisia nesteitä, ja ne ovat käyttövalmiit. Universaali Negatiivinen Kalibraattori (2) on prosessoitu lääkeaineeton ihmisen virtsamatriisi, joka sisältää puskureita, stabilisaattoreita ja alle 0,1 % natriumatsidia. Kalibraattorit on valmistettu lisäämällä tunnetut pitoisuudet norfentanyyliä Universaaliin Negatiiviseen Kalibraattoriin.

*Näiden kalibraattorien todelliset pitoisuudet on vahvistettu kaasukromatografi-massaspektrometrilla (GC-MS) tai nestekromatografi-massaspektrometrilla (LC-MS). Annetut arvot ovat ainoastaan suuntaa-antavia, ja laboratoriodien tulee määrittää vaihteluvälit omien testijärjestelmiensä ja toleranssiensa perusteella (3).

Varotoimet ja varoitukset

- LZI Norfentanyylikalibraattorit on tarkoitettu ainoastaan in vitro-diagnostiseen käyttöön. Haitallista nieltynä.
- Kalibraattorit sisältävät natriumatsidia, joka voi reagoita lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa mahdollisesti räjähtävän metalliatsidin. Kun tällaisia nesteitä hävitetään, on aina huuhdeltava suurilla vesimäärillä atsidin kertymisen estämiseksi (4).
- Kalibraattorit on valmistettu epästeriilistä ihmisen virtsasta. HI-viruksen vasta-aineiden, hepatiittiantigeenien ja/tai hepatiittivasta-aineiden esiintymistä niissä ei ole testattu lisensoiduilla reagensseilla. Niitä tulee käsitellä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Noudata aina hyviä laboratoriotäytäntöjä ihokosketuksen tai nielemisen välttämiseksi.
- Älä käytä kalibraattoreita niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Valmistelu ja säilytys

Kalibraattorit ovat käyttövalmiita. Niille ei tarvitse tehdä mitään. Merkitse korkki ennen sen poistamista niin, että sen voi tunnistaa ja yhdistää alkuperäiseen pulloon. Kalibraattorit tulee säilyttää jääkaapissa 2–8°C:n lämpötilassa, kun niitä ei käytetä.

Stabiileetti

Kun kalibraattoreita säilytetään jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa, ne ovat stabiileja sekä avattuina ja korkki uudelleen suljettuina että avaamattomina pullon etikettiin painettuun viimeisen käyttöpäivään asti. Säilytä kalibraattoreita korkki tiukasti kiinni, kun niitä ei käytetä. Näytekuppeihin annosteltu ja kliiniseen analysaattoriin jäänyt kalibraattoriuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Toimenpide ja tulokset

Kvalitatiivisessa kalibraatioissa tulee käyttää 5 ng/mL raja-arvokalibraattorina. Käytä semikvantitatiivisessa kalibroinnissa kaikkia viittä kalibraattoria, mukaan lukien universaali negatiivinen kalibraattori. Uudelleenkalibrointi tulee suorittaa reagenssipullon vaihtamisen tai kalibraattorien tai reagenssierän vaihtamisen sekä instrumentin kunnossapidon jälkeen. Tulosten tulkitsemiseksi katso asiaankuuluvan LZI Fentanyylientsyymi-immunomäärityksen Beckman Coulter, Inc.:lle (Ref# C68809) pakkausseloste (1).

Rajoitukset

LZI Norfentanyylikalibraattorit on tarkoitettu käytettäväksi LZI:n Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68809) Fentanyylientsyymi-immunomäärityksen kanssa havaitsemaan norfentanyyliä ihmisvirtsasta.

Käytetyt symbolit

EC REP	Valtuutettu edustaja	COO	Alkuperämaa	REF	Viitenumero
	Biologiset riskit		Valmistuspäivä	SDS	Käyttöturvallisuustiedote
CALIBRATOR	Kalibraattori	GTIN	Maailmanlaajuinen tuotenumero (GTIN)		Lämpötilarajat
CE	CE-merkintä	IVD	In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite	T.K.	Testipakkauksen Numero
	Katso käyttöohjeet	LOT	Eränumero		Viimeinen käyttöpäivä
CONTENTS	Sisältö		Valmistaja		

Lisätietoja

Rekisteröidyt tavamerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Kuljetusvauriot

Ilmoita Beckman Coulterin kliiniseen tukikeskukseen, jos tuote vastaanotetaan vaurioituneena.

Lähteet

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>

Lisäykset, poistot tai muutokset ilmaistaan vaihtopalkilla marginaalissa.

Huomautus: Reagenssien laimentaminen, ominaisuuksiltaan vääränlaisten instrumenttien käyttäminen tai muu näissä merkinnöissä mainittujen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa suorituskykyominaisuuksiin sekä merkinnöissä esitettyihin tai niissä viitattuihin viittämiin.



Valmistaja:

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



Valtuutettu edustaja EU:ssa:

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

© Tammikuu 2021 Rev. 0

