

LZI Norfentanyl-Kalibratoren

Für Beckman Coulter, Inc.

2-8 °C

IVD Nur für die In-vitro-Diagnostik



Lin-Zhi International, Inc.

Verkauf nur außerhalb der USA (OUS)

REF	Bezeichnung	Menge
C68810	LZI Qualitativer Norfentanyl-Kalibrator NFEN Cutoff-Kalibrator (5 ng/ml)	1 x 5 ml
C68811	LZI Semiquantitativer Norfentanyl-Kalibratorsatz NFEN Niedrig-Kalibrator (2,5 ng/ml) NFEN Cutoff-Kalibrator (5 ng/ml) NFEN Intermediärer Kalibrator (10 ng/ml) NFEN Hoch-Kalibrator (20 ng/ml)	1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Qualitative Norfentanyl-Kalibrator und der Semiquantitative Norfentanyl-Kalibratorsatz von LZI dienen als Kalibratoren zur qualitativen und semiquantitativen Kalibrierung des LZI Fentanyl-Enzymimmunoassays für Beckman Coulter, Inc. (Art.-Nr. C68809) auf einer Reihe von Laborautomaten für die klinische Chemie (1).

Kalibratorbeschreibung

Bei den LZI Norfentanyl-Kalibratoren handelt es sich um gebrauchsfertige Flüssigkeiten auf Humanurinbasis. Der Universelle Negativ-Kalibrator (2) ist eine aufbereitete wirkstofffreie Humanurin-Matrix mit Puffern, Stabilisatoren und weniger als 0,1 % Natriumazid. Die Kalibratoren werden durch Zugabe bekannter Konzentrationen von Norfentanyl in den Universellen Negativ-Kalibrator angesetzt.

*Die tatsächlichen Konzentrationen dieser Kalibratoren werden mittels GC/MS oder LC/MS bestimmt. Die Werte dienen nur als Orientierungshilfe und jedes Labor sollte die Referenzbereiche anhand des eigenen Testsystems und der eigenen Messgenauigkeit bestimmen (3).

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Die Norfentanyl-Kalibratoren von LZI sind nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Die Kalibratoren enthalten Natriumazid, das mit Blei- und Kupferrohren zu potenziell explosivem Metallazid reagieren kann. Beim Entsorgen solcher Flüssigkeiten immer mit sehr viel Wasser spülen, damit sich kein Azid ansammelt (4).
- Die Kalibratoren werden aus unsterilem menschlichem Urin gewonnen. Sie werden nicht mit genehmigten Reagenzien auf das Vorliegen von Antikörpern gegen humane Immundefizienz-Viren, die Hepatitis-Antigene und/oder Anti-Hepatitis-Antikörper getestet. Sie sollten als potentiell infektiös behandelt werden. Zur Vermeidung von jeglichem Hautkontakt oder Verschlucken stets gute Laborpraxis befolgen.
- Die Kalibratoren nach Ablauf ihres Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Aufbereitung und Lagerung

Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Sie müssen nicht rekonstituiert werden. Die Kappe vor dem Entfernen beschriften, um ihre Zugehörigkeit zur Originalflasche sicherzustellen. Bei Nichtgebrauch sind die Kalibratoren gekühlt bei 2-8 °C zu lagern.

Stabilität

Gekühlt gelagert bei 2-8 °C sind die Kalibratoren sowohl ungeöffnet als auch wieder verschlossen bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Die Kalibratoren bei Nichtgebrauch fest verschlossen aufbewahren. Kalibratorlösung in den Probengefäßen im Inneren der klinischen Analyseautomaten sollte nach Gebrauch verworfen werden.


















Vorgehensweise und Ergebnisse

Für die qualitative Kalibrierung dient die 5 ng/ml Lösung als Cutoff-Kalibrator. Zur semiquantitativen Kalibrierung alle fünf Kalibratoren einschließlich des universellen negativen Kalibrators einsetzen. Nach einem Wechsel der Reagenzienfläschchen, Wechsel der Kalibratoren oder der Reagenziencharge sowie nach einer Gerätewartung sollte eine erneute Kalibrierung erfolgen. Zur Bewertung der Ergebnisse wird den Beipackzettel des entsprechenden LZI Fentanyl Enzymimmunoassays für Beckman Coulter, Inc. (Art.-Nr. C68809) verwiesen (1).

Einschränkungen

Die Norfentanyl-Kalibratoren von LZI sind zur Verwendung mit dem Fentanyl-Enzymimmunoassay von LZI für Beckman Coulter, Inc. (Art.-Nr. C68809) ausschließlich zum Nachweis von Norfentanyl in menschlichem Urin bestimmt.

Verwendete Symbole

	Autorisierter Repräsentant		Ursprungsland		Artikelnummer
	Biologische Risiken		Herstellungsdatum		Sicherheitsdatenblatt
	Kalibrator		Global Trade Item Number		Temperaturgrenzwerte
	CE-Zeichen		In Vitro-Diagnostikum		Testkitnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer		Verfallsdatum
	Inhalt		Hersteller		

Zusätzliche Angaben

Eingetragene Marken sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Transportschäden

Sollte dieses Produkt bei Lieferung Schäden aufweisen, benachrichtigen Sie bitte Ihr Beckman Coulter Clinical Support Center.

Literaturverzeichnis

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>

Ergänzungen, Löschungen und Änderungen sind durch einen Änderungsbalken am Rand gekennzeichnet.

Hinweis: Die Verfälschung von Reagenzien, der Einsatz von Geräten ohne entsprechende Funktionalitäten und andere Missachtung der Vorgaben dieser Kennzeichnung können die Leistungsmerkmale und angegebenen bzw. implizierten Kennzeichnungsangaben beeinflussen.



Hersteller:

Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
USA
Tel: +1-(408)-970-8811
Fax: +1-(408)-970-9030
www.lin-zhi.com

© Januar 2021 Rev. 0



Autorisierter Repräsentant innerhalb der EU:

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

