

Calibratori per il norfentanyl LZI

Per Beckman Coulter, Inc.

2-8°C

IVD Solo per uso diagnostico in vitro



Lin-Zhi International, Inc.

Da vendere solo fuori dagli Stati Uniti (OUS)

REF	Descrizione	Quantità
C68810	Calibratore per l'analisi qualitativa per il norfentanyl LZI Calibratore di cutoff NFEN (5 ng/mL)	1 x 5 mL
C68811	Set di calibratori per l'analisi semiquantitativa per il norfentanyl LZI Calibratore basso NFEN (2,5 ng/mL) Calibratore di cutoff NFEN (5 ng/mL) Calibratore intermedio NFEN (10 ng/mL) Calibratore alto NFEN (20 ng/mL)	1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL

Uso previsto

Il calibratore per l'analisi qualitativa per il norfentanyl LZI e il set di calibratori per l'analisi semi-quantitativa per il norfentanyl LZI sono destinati all'uso come calibratori nella calibrazione qualitativa e semiquantitativa del dosaggio immunoenzimatico per il fentanyl LZI per Beckman Coulter, Inc. (N. rif. C68809) su numerosi analizzatori di chimica clinica automatizzati (1).

Descrizione dei calibratori

I calibratori per il norfentanyl di LZI sono liquidi a base di urina umana e sono pronti per l'uso. Il calibratore negativo universale (2) è una matrice di urina umana, priva di farmaci, trattata, contenente tamponi, stabilizzanti e meno dello 0,1% di sodio azide. I calibratori sono preparati arricchendo il calibratore negativo universale con concentrazioni note di norfentanyl.

*Le concentrazioni reali di questi calibratori sono confermate da 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 (3).

Precauzioni e avvertenze

- *I calibratori per il norfentanyl di LZI sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Dannoso se ingerito.*
- *I calibratori contengono sodio azide, che può reagire con le tubazioni di piombo e di rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si smaltiscono tali liquidi, sciacquare sempre con abbondante acqua per evitare l'accumulo di azidi (4).*
- *I calibratori 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. Usare sempre le buone pratiche di laboratorio per evitare qualsiasi contatto con la cute o l'ingestione.*
- *Non utilizzare i calibratori oltre le rispettive date di scadenza.*

Preparazione e conservazione

I calibratori sono 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 calibratori 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 calibratori sono stabili, sia aperti e ritappati che non aperti, fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flaconcino. Nei periodi di inutilizzo, conservare i calibratori perfettamente tappati. La soluzione del calibratore erogata nelle coppette del campione e lasciata in un analizzatore clinico deve essere eliminata dopo l'uso.


















Procedura e risultati

Per la calibrazione qualitativa, usare 5 ng/mL come calibratore di cutoff. Per la calibrazione semiquantitativa usare tutti i cinque calibratori, incluso il calibratore negativo universale. Dopo la sostituzione del flacone del reagente, una variazione nel lotto dei calibratori o del reagente e dopo aver eseguito la manutenzione dello strumento, si deve eseguire la ricalibrazione. Per l'interpretazione dei risultati consultare il foglio illustrativo appropriato per dosaggio immunoenzimatico per il fentanyl LZI per Beckman Coulter, Inc. (N. rif. C68809) (1).

Limitazioni

I calibratori per il norfentanyl LZI devono essere utilizzati con il dosaggio immunoenzimatico per il fentanyl LZI per Beckman Coulter, Inc. (N. rif. C68809) unicamente per rilevare il norfentanyl nell'urina umana.

Simboli usati

	Rappresentante autorizzato		Paese di origine		Numero di riferimento
	Rischi biologici		Data di fabbricazione		Scheda dati di sicurezza
	Calibratore		Global Trade Item Number (GTIN)		Limiti di temperatura
	Marchio CE		Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		Numero del kit di test
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero lotto		Data di scadenza
	Contenuto		Produttore		

Informazioni aggiuntive

I marchi commerciali registrati sono proprietà dei loro rispettivi proprietari.

Danni durante la spedizione

Se il prodotto ricevuto è danneggiato, informare il centro assistenza tecnica di Beckman Coulter.

Bibliografia

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>

Aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate da una barra di modifica sul margine.

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.



Produttore:

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

© Gennaio 2021 Rev. 0



Rappresentante autorizzato per l'Europa entro la UE:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
www.cepartner4u.eu

