


# LZI Norfentanyl-kalibratorer

For Beckman Coulter, Inc.


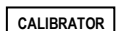

 2-8°C

 Kun til In vitro-diagnostisk bruk



**Lin-Zhi International, Inc.**

Kun for salg utenfor USA (OUS)

 REF	Beskrivelse	Antall
C68810	 <b>LZI Norfentanyl kvalitativ kalibrator</b> NFEN Cutoff kalibrator (5 ng/ml)	1 x 5 ml
C68811	 <b>LZI Norfentanyl semikvantitativ kalibratorsett</b> NFEN La kalibrator (2,5 ng/ml) NFEN Cutoff-kalibrator (5 ng/ml) NFEN Mellomkalibrator (10 ng/ml) NFEN Høy kalibrator (20 ng/ml)	1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml

## Tiltenkt bruk

LZI Norfentanyl kvalitativ kalibrator og LZI Norfentanyl semi-kvantitativ kalibratorsett er til bruk som kalibratorer i kvalitativ og semikvantitativ kalibrering av LZI Fentanyl enzymimmunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68809) på et antall automatiserte kliniske kjemianalysatorer (1).

## Beskrivelse av kalibratorene

LZI Norfentanyl-kalibratorene er humane urinbaserte væsker og klare til bruk. Den universelle negative kalibratoren (2) er en behandlet medikamentfri human urinmatrise som inneholder buffere, stabilisatorer og mindre enn 0,1% natriumazid. Kalibratorene blir fremstilt ved å peke kjente konsentrasjoner av norfentanyl i Universal Negative Calibrator.

\*Faktiske konsentrasjoner av disse kalibratorene bekreftes av GC/MS eller LC/MS. Verdier er kun gitt som retningslinjer, og laboratorier bør bestemme områdene basert på eget testsystem og toleranse (3).

## Forholdsregler og advarsler

- LZI Norfentanyl kalibratorer er kun til In vitro-diagnostisk bruk. Skadelig ved svelging.
- Kalibratorene inneholder natriumazid som kan reagere med bly- eller kobberør for å danne potensielt eksplosiv metallsyre. Når du avhender slike væsker må du alltid skylle med mye vann for å forhindre aziddannelse (4).
- Kalibratorene er fremstilt av usteril human urin. De er ikke testet av lisensierte reagenser for tilstedeværelse av antistoffer mot humane immunsviktvirus, hepatittantigener og/eller anti-hepatitt-antistoffer. De bør håndteres som potensielt smittsomme. Bruk alltid god laboratoriepraksis for å unngå hudkontakt eller svelging.
- Ikke bruk kalibratorene etter utløpsdatoene.

## Klargjøring og lagring

Kalibratorene er klare til bruk. Ingen rekonstituering er nødvendig. Merk hetten før den tas av for å identifisere den sammenlignet med originalflasken. Kalibratorene skal oppbevares nedkjølt ved 2-8 °C når de ikke er i bruk.

## Stabilitet

Når de oppbevares nedkjølt ved 2-8 °C er kalibratorene stabile enten med åpnet eller lukket hette, til utløpsdatoen som er trykt på hetteglasset. Oppbevar kalibratorer med tett hette når de ikke er i bruk. Kalibratorløsningen som er dispensert i prøvekoplene og etterlatt i en klinisk analysator skal kastes etter bruk.


















## Prosedyre og resultater

For kvalitativ kalibrering, bruk 5 ng/ml som cutoff-kalibrator. For semi-kvantitativ kalibrering, bruk alle fem kalibratorene inkludert den universelle negative kalibratoren. Omkalibrering bør utføres etter bytte av reagensflaske, endring av kalibratorer eller reagensparti og etter at instrumentvedlikehold er utført. For tolkning av resultatene, se riktig LZI Fentanyl-enzymimmunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68809) pakningsvedlegg (1).

## Begrensninger

LZI Norfentanyl-kalibratorene er til bruk sammen med LZI Fentanyl-enzymimmunoanalysen for Beckman Coulter, Inc. (ref. C68809) for kun å oppdage norfentanyl i urin hos mennesker.

## Symboler som er benyttet

	Autorisert representant		Opprinnelsesland		Referansenummer
	Biologiske risikoer		Produksjonsdato		Sikkerhetsdatablad
	Kalibrator		Globalt handelsnummer		Temperaturgrenser
	CE-merke		In vitro Diagnostisk medisinsk utstyr		Testsetnummer
	Se bruksanvisningen		Partnummer		Best før-dato
	Innhold		Produsent		

### Tilleggsinformasjon

Registrerte varemerker tilhører deres respektive eiere.

### Skade på forsendelse

Gi beskjed til Beckman Coulter Clinical Support Center dersom dette produktet er skadet ved ankomst.

### 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>

---

Tillegg, slettinger eller endringer er angitt med en endringslinje i margen.

***Merk: Forfalskning av reagenser, bruk av instrumenter uten passende kapabiliteter eller annen manglende overholdelse av instruksjonene som beskrevet i denne merkingen, kan påvirke ytelseskaraktistikkene og de angitte eller underforståtte etikettkravene.***



#### **Tilvirker:**

**Lin-Zhi International, Inc.**  
2945 Oakmead Village Court  
Santa Clara, CA 95051  
USA  
Tel: (408) 970-8811  
Faks: (408) 970-9030  
[www.lin-zhi.com](http://www.lin-zhi.com)

© Januar 2021 Rev. 0



#### **Autorisert Europeisk representant i EU :**

CEpartner4U  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Nederland  
[www.cepartner4u.eu](http://www.cepartner4u.eu)

