

Calibradores LZI de norfentanilo

Para Beckman Coulter, Inc.

2-8 °C

IVD Sólo para uso de diagnóstico in vitro



Lin-Zhi International, Inc.

Sólo para venta fuera de los EE.UU. (OUS)

REF	Descripción	Cantidad
C68810	Calibrador LZI cualitativo de norfentanilo Calibrador de corte NFEN (5 ng/mL)	1 x 5 ml
C68811	Conjunto de calibrador LZI semicuantitativo de norfentanilo Calibrador bajo NFEN (2,5 ng/ml) Calibrador de corte NFEN (5 ng/mL) Calibrador intermedio NFEN (10 ng/mL) Calibrador alto NFEN (20 ng/mL)	1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml

Uso previsto

El calibrador cualitativo LZI de norfentanilo y el conjunto de calibradores semicuantitativos LZI de norfentanilo tienen por objeto utilizarse como calibradores en la calibración cualitativa y semicuantitativa del inmunoensayo de enzimas de fentanilo LZI para Beckman Coulter, Inc. (N.º de ref. C68809) en varios analizadores automatizados de química clínica.

Descripción de los calibradores

Los calibradores LZI de norfentanilo son líquidos a base de orina humana y están listos para usarse. El calibrador negativo universal (2) es una matriz procesada de orina humana libre de drogas que contiene tampones, estabilizadores y menos del 0,1% de azida sódica. Los calibradores se preparan adicionando concentraciones conocidas de norfentanilo en el calibrador negativo universal.

*Las concentraciones reales de estos calibradores se confirman por GC/MS o LC/MS. Los valores se proporcionan únicamente como lineamientos y los laboratorios deben determinar los intervalos en función de su propio sistema de pruebas y tolerancia (3).

Precauciones y advertencia

- *Los calibradores LZI de norfentanilo son sólo para uso de diagnóstico in vitro. Perjudicial si se ingiere.*
- *Los calibradores contienen azida de sodio, que puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar tales líquidos, siempre descárguelos con un gran volumen de agua a fin de evitar la acumulación de azidas (4).*
- *Los calibradores se preparan a partir de orina humana no estéril. No se prueban mediante reactivos autorizados para detectar la presencia de anticuerpos contra los virus de inmunodeficiencia humana, los antígenos de la hepatitis o anticuerpos contra la hepatitis. Deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos. Emplee siempre buenas prácticas de laboratorio para evitar cualquier contacto con la piel o ingestión.*
- *No utilice los calibradores más allá de sus fechas de caducidad.*

Preparación y almacenamiento

Los calibradores están listos para usarse. No requieren reconstitución. Etiquete la tapa antes de quitarla para identificarla con la botella original. Los calibradores deben almacenarse refrigerados a 2-8 °C cuando no se estén usando.

Estabilidad

Cuando se almacenan refrigerados a 2-8 °C, los calibradores se conservan, ya sea abiertos o sin abrir, hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial. Almacene los calibradores bien tapados cuando no esté usándolos. La solución del calibrador dispensada en las copas de muestra y dejadas a bordo de un analizador clínico deben desecharse después de usarse.


















Procedimientos y resultados

Para la calibración cualitativa, utilice el 5 ng/mL como calibrador de corte. Para la calibración semicuantitativa, utilice los cinco calibradores, incluido el calibrador negativo universal. Debe realizarse una recalibración después del cambio de la botella de reactivo, de un cambio en el lote de los calibradores o del reactivo, y después de realizar mantenimiento del instrumento. Para la interpretación de los resultados, consulte el inserto del paquete del inmunoensayo LZI de enzimas de fentanilo adecuado para Beckman Coulter, Inc. (N.º de ref. C68809) (1).

Limitaciones

Los calibradores LZI de norfentanilo se utilizan con el inmunoensayo LZI de enzimas de fentanilo para Beckman Coulter, Inc. (N.º de ref. C68809) para detectar norfentanilo únicamente en la orina humana.

Símbolos utilizados

	Representante autorizado		País de origen		Número de referencia
	Riesgos biológicos		Año de fabricación		Hoja de datos de seguridad
	Calibrador		Número mundial de artículo comercial		Límites de temperatura
	Marca de la CE		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de kit de prueba
	Consulte las instrucciones de uso		Número de lote		Úsese antes de
	Contenido		Fabricante		

Información adicional

Las marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Daños en el transporte

Por favor, notifique a su Centro de Soporte Clínico de Beckman Coulter si este producto se recibe dañado.

Bibliografía

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>

Las adiciones, eliminaciones o cambios se indican mediante una barra de cambios en el margen.

Aviso: *La adulteración de reactivos, el uso de instrumentos sin las capacidades adecuadas u otra falta de seguimiento de las instrucciones estipuladas en este etiquetado pueden afectar a las características de rendimiento y a las afirmaciones declaradas o implícitas en las etiquetas.*



Fabricante:

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

© Enero de 2021, Rev. 0



Representante Europeo Autorizado dentro de la UE:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
www.cepartner4u.eu

