

# LZI Norfentanyl kalibratorer

För Beckman Coulter, Inc.



**IVD** Endast för in vitro-diagnostik



## Lin-Zhi International, Inc.

Endast för försäljning utanför USA (OUS)

REF	Beskrivning	Kvantitet
C68810	<b>LZI Norfentanyl Kvalitativ kalibrator</b> NFEN Gränsvärdeskalibrator (5 ng/mL)	1 x 5 mL
C68811	<b>LZI Norfentanyl Semi-kvantitativ kalibreringsuppsättning</b> NFEN Låg kalibrator (2.5 ng/mL) NFEN Gränsvärdeskalibrator (5 ng/mL) NFEN Mellanliggande kalibrator (10 ng/mL) NFEN Hög kalibrator (20 ng/mL)	1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL

### Avsedd användning

LZI Norfentanyl Kvalitativ kalibrator och LZI Norfentanyl Semi-kvantitativ kalibreringsuppsättning är avsedda för användning som kalibratorer vid kvalitativ och semikvantitativ kalibrering av LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay för Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68809) i ett flertal automatiska kliniska kemiska analysinstrument (1).

### Beskrivning av kalibratorerna

LZI-norfentanylkalibratorerna är vätskor baserade på urin från människa och är redo att användas. Universal negativ kalibrator (2) är en bearbetad drogfri urinmatris, som innehåller buffertar, stabilisatorer och mindre än 0,1 % natriumazid. Kalibratorerna framställs genom att man anrikar kända koncentrationer av norfentanyl i Universal negativ kalibrator.

\*De faktiska koncentrationerna av dessa kalibratörer bekräftas av GC/MS eller LC/MS. Värdena ges endast som riktlinjer och laboratorier bör fastställa intervallen baserat på deras egna testsystem och tolerans (3).

### Försiktighetsåtgärder och varningar

- LZI-norfentanylkalibratorerna är endast avsedda för in vitro-diagnostik. Farligt vid förtäring.
- Kalibratorerna innehåller natriumazid, som kan reagera med bly- eller kopparrör och bilda potentiellt explosiv metallazid. Vid kassering av sådana vätskor ska du alltid spola med stora mängder vatten för att förhindra att azid skapas (4).
- Kalibratorerna är framställda av icke-steril urin från människa. De testas inte med licensierade reagenser för förekomst av antikroppar mot humana immunbristvirus, hepatit-antigener och/eller anti-hepatitantikroppar. De ska hanteras som potentiellt infektiösa. Använd alltid goda laboratorierutiner för att undvika hudkontakt eller förtäring.
- Använd inte kalibratorerna efter deras utgångsdatum.

### Förberedning och förvaring

Kalibratorerna är redo att användas. Ingen rekonstruktion behövs. Märk locket före borttagning för att identifiera det med originalflaskan. Kalibratorerna bör förvaras i kylskåp vid 2–8 °C när de inte används.

### Stabilitet

När kalibratorerna förvaras i kylskåp vid 2–8 °C är de stabila, både med öppen och öppen förpackning, till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett. Förvara kalibratörer tätt förslutna när de inte används. Kalibreringslösning som dispenserar i provkopporna och som lämnas kvar på en klinisk analysator ska kasseras efter användning.

### Procedur och resultat

För kvalitativ kalibrering använder du 5 ng/mL som gränsvärdeskalibrator. För semikvantitativ kalibrering använder du alla fem kalibratörer, inklusive den universella negativa kalibratören. Omkalibrering bör utföras efter byte av reagensflaska, byte av kalibratörer eller reagensparti och efter att underhåll av instrumentet har utförts. För tolkning av resultat, se motsvarande LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay för Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68809) bipacksedel (1).

### Begränsningar

LZI Norfentanyl Kalibratörer är endast avsedda för LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay för Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68809) för att identifiera norfentanyl i urin från människa.

### Använda symboler

<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant	<b>COO</b>	Ursprungsland	<b>REF</b>	Referensnummer
	Biologiska risker		Tillverkningsdatum	<b>SDS</b>	Säkerhetsdatablad
<b>CALIBRATOR</b>	Kalibrator	<b>GTIN</b>	Globalt artikelnummer		Temperaturgränser
<b>CE</b>	CE-märke	<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostisk medicinsk enhet	<b>T.K.</b>	Testkitnummer
	Följ användningsinstruktionerna	<b>LOT</b>	Partinummer		Sista användningsdatum
<b>CONTENTS</b>	Innehåll		Tillverkare		

## Ytterligare information

Registrerade varumärken tillhör respektive ägare.

## Leveransskada

Meddela ditt Beckman Coulters kliniska supportcenter om den mottagna produkten är skadad.

## 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>

---

Tillägg, borttagningar eller ändringar visas med en ändringsmarkering i marginalen.

**Obs! Förvanskning av reagenser, användning av instrument utan lämpliga funktioner eller annan underlåtenhet att följa instruktionerna i den här märkningen kan påverka prestandaegenskaperna och angivna eller underförstådda etikettkrav.**



### Tillverkare:

**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](http://www.lin-zhi.com)



### Auktoriserad europeisk repr. inom EU:

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

© Januari 2021 Rev. 0

