

# Các Mẫu Chuẩn Xét Nghiệm Norfentanyl của LZI

Dành cho Beckman Coulter, Inc.

2-8°C

IVD Chi Dành Để Sử Dụng cho Hoạt Động

Chẩn Đoán tại Phòng Thí Nghiệm



**Lin-Zhi International, Inc.**

Chi Dành Để Bán ở Bên Ngoài Hoa Kỳ (OUS)

REF	Mô Tả	Số Lượng
C68810	<b>Mẫu Chuẩn Lượng Hóa Xét Nghiệm Norfentanyl của LZI</b> Mẫu Chuẩn Ngưỡng Giới Hạn NFEN (5 ng/mL)	1 x 5 mL
C68811	<b>Bộ Mẫu Chuẩn Bán Lượng Hóa Xét Nghiệm Norfentanyl của LZI</b> Mẫu Chuẩn Thấp NFEN (2.5 ng/mL) Mẫu Chuẩn Ngưỡng Giới Hạn NFEN (5 ng/mL) Mẫu Chuẩn Trung Cấp #1 NFEN (10 ng/mL) Mẫu Chuẩn Cao NFEN (20 ng/mL)	1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL

## Mục Đích Sử Dụng

Mẫu Chuẩn Lượng Hóa Xét Nghiệm Norfentanyl của LZI và Bộ Mẫu Chuẩn Bán Lượng Hóa Xét Nghiệm Norfentanyl của LZI được sử dụng dưới dạng các mẫu chuẩn trong quy trình định chuẩn lượng hóa và bán lượng hóa LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay cho Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68809) đối với một số bộ phân tích hóa học lâm sàng tự động (1).

## Mô Tả về các Mẫu Chuẩn

Mẫu Chuẩn Xét Nghiệm Norfentanyl của LZI là các chất lỏng làm từ nước tiểu người và có thể sử dụng ngay. Mẫu Chuẩn Âm Thông Thường (2) là cơ chế nước tiểu của người không có thuốc và đã qua xử lý, có các chất đệm, chất làm ổn định, và sodium azide với nồng độ chưa tới 0,1%. Các mẫu chuẩn được bảo chế bằng cách pha các nồng độ norfentanyl đã biết vào trong Mẫu Chuẩn Âm Thông Thường.

\*Nồng độ thực tế của các mẫu chuẩn này được xác định bởi GC/MS hoặc LC/MS. Các giá trị chỉ được cung cấp dưới dạng quy định hướng dẫn và các phòng thí nghiệm cần xác định mức giá trị dựa trên hệ thống xét nghiệm và khả năng dung nạp riêng của mình (3).

## Các Đề Phòng và Cảnh Báo

- Các Mẫu Chuẩn Xét Nghiệm Norfentanyl của LZI chỉ dành cho hoạt động chẩn đoán tại phòng thí nghiệm. Độc hại nếu nuốt vào người.
- Các mẫu chuẩn này có chất sodium azide, chất này có thể phản ứng với đường ống chì hoặc đồng và tạo ra azide kim loại có thể gây nổ. Khi vứt bỏ các chất lỏng đó, luôn xối rửa với nhiều nước để tránh tình trạng tích tụ azide (4).
- Các mẫu chuẩn được bảo chế từ nước tiểu người chưa được kiểm nghiệm bởi các thuốc thử được phép sử dụng để tìm sự hiện diện của các kháng thể đối với các loại vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người, các kháng nguyên bệnh viêm gan và/hoặc các kháng thể ngừa viêm gan. Các mẫu chuẩn này nên được xử lý như là chất có khả năng làm lây bệnh. Luôn áp dụng các biện pháp để phòng hiệu quả cho phòng thí nghiệm để tránh tiếp xúc với da hoặc nuốt vào.
- Không sử dụng các mẫu chuẩn sau ngày hết hạn sử dụng.

## Bào Chế và Lưu Trữ

Có thể sử dụng ngay các mẫu chuẩn. Không cần phải tái tạo. Ghi nhãn trên nắp trước khi tháo ra để xác định loại nào đi với lọ nguyên bản. Nên giữ lạnh mẫu chuẩn ở nhiệt độ 2-8°C khi không sử dụng.

## Tình Trạng Ổn Định

Khi giữ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C, mẫu chuẩn có tình trạng ổn định cho dù đã mở ra-đóng nắp lại hay chưa mở, cho đến ngày hết hạn ghi trên nhãn lọ. Cát trữ mẫu chuẩn ở tình trạng nắp đậy chặt khi không sử dụng. Dung dịch mẫu chuẩn được chia theo các lọ mẫu và đóng lại chất phân tích lâm sàng nên được vứt bỏ sau khi sử dụng.


















## Quy Trình và Kết Quả

Đề định chuẩn lượng hóa, sử dụng 5 ng/mL là mẫu chuẩn giới hạn. Đối với quy trình định chuẩn bán lượng hóa, sử dụng tất cả năm mẫu chuẩn bao gồm cả mẫu chuẩn âm thông thường. Nên định chuẩn lại sau khi có thay đổi lọ thuốc thử, có thay đổi về mẫu chuẩn hoặc lô thuốc thử, và sau khi tiến hành bảo trì thiết bị. Để đọc kết quả, tham khảo tờ thông tin kèm theo gói sản phẩm LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Tham chiếu# C68809) thích hợp (1).

## Các Giới Hạn

Các Mẫu Chuẩn Xét Nghiệm Norfentanyl của LZI dành để sử dụng cùng với LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Tham chiếu# C68809) nhằm dò tìm chất norfentanyl ở nước tiểu người.

## Các Biểu Tượng Sử Dụng

	Đại Diện Chính Thức		Quốc gia xuất xứ		Số Tham Chiếu
	Các Rủi Ro Sinh Học		Ngày Sản Xuất		Tờ Dữ Liệu về An Toàn
	Mẫu Chuẩn		Mã Số Mặt Hàng Thương Mại Toàn Cầu		Các Mức Giới Hạn Nhiệt Độ
	CE Mark		Thiết bị y tế chuẩn đoán trong <i>Phòng Thí Nghiệm</i>		Số Bộ Xét Nghiệm
	Tham Khảo các Hướng Dẫn Sử Dụng		Số Lô		Ngày Hạn Sử Dụng
	Nội Dung		Nhà Sản Xuất		

### Thông Tin Khác

Các nhãn hiệu câu chứng là tài sản của các chủ nhân tương ứng.

### Hư Hỏng trong Quá Trình Vận Chuyển

Vui lòng thông báo cho Trung Tâm Hỗ Trợ Y Khoa của Beckman Coulter phụ trách quý vị nếu sản phẩm này bị hư hỏng khi nhận được.

### Mục lục sách tham khảo

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>

Các nội dung bổ sung, xóa, hoặc thay đổi được xác định bằng một thanh ký hiệu thay đổi trong lề.

**Thông báo:** Việc pha trộn các loại thuốc thử, sử dụng các phương tiện không đúng chức năng, hoặc việc không tuân thủ các hướng dẫn đề ra trong nhãn sản phẩm này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất, và các nội dung đã tuyên bố hoặc có thể suy diễn trên nhãn sản phẩm.



#### Nhà Sản Xuất:

**Lin-Zhi International, Inc.**  
2945 Oakmead Village Court  
Santa Clara, CA 95051  
Hoa Kỳ  
Điện thoại: (408) 970-8811  
Fax: (408) 970-9030  
[www.lin-zhi.com](http://www.lin-zhi.com)

© Tháng Một 2021 Sửa đổi 0



#### Đại Diện Chính Thức ở Châu Âu trong phạm vi Liên Minh Châu Âu:

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

