

LZI Norfentanyl Kontroller

For Beckman Coulter, Inc.



IVD Kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Beskrivelse	Mængde
C68821	LZI Norfentanyl Niveau 1 Kontrol NFEN Niveau 1 Kontrol (3,75 ng/ml)	1 x 5 ml
C68822	LZI Norfentanyl Niveau 2 Kontrol NFEN Niveau 2 Kontrol (6,25 ng/ml)	1 x 5 ml

Tilsigtet anvendelse

LZI Norfentanyl Niveau 1 Kontrol og LZI Norfentanyl Niveau 2 Kontrol er til brug som analyserede kvalitetskontrolmaterialer til overvågning af præcisionen af LZI Fentanyl enzymimmunanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68808 eller C68809) på et antal automatiserede kliniske kemi-analysatorer (1, 2).

Beskrivelse af Kontroller

LZI-Norfentanyl Kontroller er humane urinbaserede væsker og klar til brug. Bestanddelen er en behandlet lægemiddelfri human urinmatrix, der indeholder buffere, stabilisatorer og mindre end 0,1 % natriumazid. Kontrollerne fremstilles ved at tilsætte kendte koncentrationer af norfentanyl i den lægemiddelfrie matrix.

*Faktiske koncentrationer af disse kalibratorer er bekræftet af GC/MS eller LC/MS. Værdier angives kun som retningslinjer, og laboratorier skal selv bestemme intervaller baseret på deres eget testsystem og tolerance (3).

Forholdsregler og advarsler

- LZI Norfentanyl Kontroller er kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug. Farlig ved indtagelse.
- Kontrollerne indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberør og danne potentielt eksplosivt metalazid. Ved bortskaffelse af sådanne væsker skal der altid skylles efter med et stort volumen vand for at forhindre ophobning af azid (4).
- Kontrollerne fremstilles af ikke-steril human urin. De testes ikke af licenserede reagenser for tilstedeværelse af antistoffer mod humane immundefektvira, hepatitisantigener og/eller anti-hepatitis-antistoffer. De skal håndteres som potentielt smitsomme. Brug altid god laboratoriepraksis for at undgå hudkontakt eller indtagelse.
- Brug ikke kontrollerne efter deres udløbsdatoer.
- **EX ONLY** For USA: Advarsler: Føderal lov begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

Klargøring og opbevaring

Kontrollerne er klar til brug. Ingen rekonstitution er påkrævet. Afmærk hættten før fjernelse for at kunne identificere den med den originale flaske. Kontrollerne skal opbevares nedkølet ved 2-8 °C, når de ikke er i brug.

Stabilitet

Hvis de opbevares nedkølet ved 2-8 °C, er kontrollerne stabile, enten åbnede eller igen lukkede, indtil udløbsdatoen, der er trykt på hætteglasetiketten. Opbevar kontrollerne tæt lukkede, når de ikke er i brug. Kontrolopløsning, der er dispenseret i prøveglass og efterladt i en klinisk analysator skal kasseres efter brug.

Procedure og resultater

Begge kontrolniveauer (3,75 ng/ml og 6,25 ng/ml) bør køres dagligt for at sikre en korrekt ydeevne for analysen. Derudover skal kontrollerne køres efter hver ny kalibrering og efter specifikke vedligeholdelses- eller fejlfindingsprocedurer er blevet udført. Til fortolkning af resultater henvises til det relevante LZI Fentanyl enzymimmunanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68808 eller C68809) indstiksseddel (1.2).

Begrænsninger

LZI-Norfentanyl Kontroller er beregnet til brug sammen med Fentanyl enzymimmunanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68808 eller C68809) og kun til at detektere norfentanyl i human urin. Kvalitativt kontrolmateriale skal bruges i overensstemmelse med lokale, statslige og/eller føderale regler eller akkrediteringskrav.

Anvendte symboler

	Autoriseret repræsentant	COO	Oprindelsesland		Producent	SDS	Sikkerhedsdatablad
	Biologiske risici		Fremstillingsdato	EX ONLY	Receptpligtig		Temperaturgrænser
	CE-mærkning	GTIN	Globalt handelsnummer	CONTROL -	Negativ kontrol	T.K.	Testsæt-nummer
	Se brugsanvisningen	IVD	In Vitro Diagnostisk medicinsk udstyr	CONTROL +	Positiv kontrol		Sidste anvendelsesdato
CONTENTS	Indhold	LOT	Batchnummer	REF	Referencenummer		

Yderligere oplysninger

Registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.

Forsendelseskader

Giv dit Beckman Coulter Clinical Support Center besked, hvis dette produkt er modtaget i beskadiget stand.

Bibliografi

1. LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68808) package insert.
2. LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68809) package insert. (For outside of U.S.)
3. Guidance for Industry and FDA Staff, Assayed and Unassayed Quality Control Material. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Document issued on June 7, 2007.
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>

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er angivet med en ændringslinje i marginen.

Bemærk: Forfalskning af reagenser, brug af instrumenter uden passende kapaciteter eller anden manglende overholdelse af instruktionerne som beskrevet i denne mærkning kan påvirke ydeevneegenskaber og angivne eller underforståede etiketkrav.



Producent:

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



Autoriseret europæisk repræsentant inden for EU:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holland
www.cepartner4u.eu

© Januar 2021 Rev. 0

