

LZI Norfentanyylikontrollit

Valmistettu Beckman Coulter, Inc.:lle



IVD Ainoastaan In Vitro-diagnostiseen käyttöön



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Kuvaus	Määrä
C68821	LZI Norfentanyyli Taso 1 Kontrolli NFEN Taso 1 Kontrolli (3,75 ng/mL)	1 x 5 ml
C68822	LZI Norfentanyyli Taso 2 Kontrolli NFEN Taso 2 Kontrolli (6,25 ng/mL)	1 x 5 ml

Käyttötarkoitus

LZI Norfentanyyli Tason 1 Kontrolli sekä LZI Norfentanyyli Tason 2 Kontrolli on tarkoitettu käytettäväksi laadunvalvonta-analyysin materiaaleina, jotta LZI:n Beckman Coulter, Inc.:lle (Ref# C68808 tai C68809) valmistaman Fentanyylientsyymi-immunomäärityksen tarkkuutta voidaan monitoroida useilla automatisoiduilla kliinisen kemian analysaattoreilla (1, 2).

Kontrollien kuvaus

LZI Norfentanyylikontrollit ovat ihmisvirtsapohjaisia nesteitä, ja ne ovat käyttövalmiit. Pääaineosa on prosessoitu lääkkeetön ihmisen virtsamatriisi, joka sisältää puskureita, stabilisaattoreita ja alle 0,1 % natriumatsidia. Kontrollit on valmistettu piikittämällä tunnettu pitoisuus norfentanyyliä lääkkeettömään matriisiin.

*Näiden kalibraattorien todelliset pitoisuudet on vahvistettu kaasukromatografi-massaspektrometrilla (GC-MS) tai nestekromatografi-massaspektrometrilla (LC-MS). Annetut arvot ovat ainoastaan suuntaa-antavia, ja laboratorioden tulee määrittää vaihteluvälit omien testijärjestelmiensä ja toleranssiensa perusteella (3).

Varoimet ja varoitus

- LZI Norfentanyylikontrollit on tarkoitettu ainoastaan in vitro -diagnostiseen käyttöön. Haitallista nieltynä.
- Kontrollit sisältävät natriumatsidia, joka voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa mahdollisesti räjähtävän metalliatsidin. Kun tällaisia nesteitä hävitetään, on aina huuhdeltava suurilla vesimäärillä atsidin kertymisen estämiseksi (4).
- Kontrollit on valmistettu epästeriilistä ihmisen virtsasta. HI-viruksen vasta-aineiden, hepatiittiantigeenien ja/tai hepatiittivasta-aineiden esiintymistä niissä ei ole testattu lisensoituilla reagensseilla. Niitä tulee käsitellä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Noudata aina hyviä laboratoriokäytäntöjä ihokosketuksen tai nielemisen välttämiseksi.
- Älä käytä kontrolleja niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Rx ONLY** USA:ssa: Huomioitavaa: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkäriin määräyksestä.

Valmistelu ja säilytys

Kontrollit ovat käyttövalmiita. Niille ei tarvitse tehdä mitään. Merkitse korkki ennen sen poistamista niin, että sen voi tunnistaa ja yhdistää alkuperäiseen pulloon. Kontrollit tulee säilyttää jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa, kun niitä ei käytetä.

Stabiileetti

Kun kontrolleja säilytetään jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa, ne ovat stabiileja sekä avattuina ja korkki uudelleen suljettuina että avaamattomina pullon etikettiin painettuun viimeisen käyttöpäivään asti. Säilytä kontrolleja korkki tiukasti kiinni, kun niitä ei käytetä. Näytekuppeihin annosteltu ja kliiniseen analysaattoriin jäänyt kontrolliliuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Toimenpide ja tulokset

Kummatkin kontrollitasot (3,75 ng/mL ja 6,25 ng/mL) tulisi suorittaa päivittäin asianmukaisen analyysin suorituskyvyn takaamiseksi. Suorita kontrollit lisäksi jokaisen uuden kalibroinnin yhteydessä sekä erityisten kunnossapito- tai vianmääritystoimien jälkeen. Tulosten tulkitsemiseksi katso asiaankuuluvan LZI:n Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68808 tai C68809) Fentanyylientsyymi-immunomäärityksen pakkauseloste (1, 2).

Rajoitukset

LZI:n Norfentanyylikontrollit on tarkoitettu käytettäväksi LZI:n Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68808 tai C68809) Fentanyylientsyymi-immunomäärityksen kanssa havaitsemaan norfentanyyliä ihmisvirtsasta. Laadunvalvontaan tarkoitettuja kontrolliaineita tulee käyttää paikallisten ja kansallisten määräysten sekä akkreditoituvuustandardien mukaisesti.

Käytetyt symbolit

	Valtuutettu edustaja	COO	Alkuperämaa		Valmistaja	SDS	Käyttöturvallisuus tiedote
	Biologiset riskit		Valmistuspäivä	Rx ONLY	Vain lääkemääräyksellä		Lämpötilarajat
CE	CE-merkintä	GTIN	Maailmanlaajuinen tuotenumero (GTIN)	CONTROL -	Negatiivinen kontrolli	T.K.	Testikitin Numero
	Katso käyttöohjeet	IVD	In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite	CONTROL +	Positiivinen kontrolli		Viimeinen käyttöpäivä
CONTENTS	Sisältö	LOT	Eränumero	REF	Viitenumero		

Lisätietoja

Rekisteröidyt tavamerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Kuljetusvauriot

Ilmoita Beckman Coulterin kliiniseen tukikeskukseen, jos tuote vastaanotetaan vaurioituneena.

Lähteet

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>

Lisäykset, poistot tai muutokset ilmaistaan vaihtopalkilla marginaalissa.

Huomautus: Reagenssien laimentaminen, ominaisuuksiltaan vääränlaisten instrumenttien käyttäminen tai muu näissä merkinnöissä mainittujen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa suorituskykyominaisuuksiin sekä merkinnöissä esitettyihin tai niissä viitattuihin viittämiin.



Valmistaja:

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



Valtuutettu edustaja EU:ssa:

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

© Tammikuu 2021 Rev. 0

