

Contrôles de norfentanyl LZI

Pour Beckman Coulter, Inc.

2 à 8 °C

DIV Aux fins de diagnostic in vitro seulement



Lin-Zhi International, Inc.

RÉF	Description	Quantité
C68821 CONTRÔL -	Contrôle de norfentanyl de niveau 1 LZI Contrôle de NFEN de niveau 1 (3,75 ng/ml)	1 x 5 ml
C68822 CONTRÔL +	Contrôle de norfentanyl de niveau 2 LZI Contrôle de NFEN de niveau 2 (6,25 ng/ml)	1 x 5 ml

Utilisation prévue

Le contrôle de norfentanyl de niveau 1 LZI et le contrôle de norfentanyl de niveau 2 LZI sont destinés à servir de matière de contrôle de la qualité des tests afin de contrôler la précision du test immunoenzymatique de dépistage du fentanyl LZI pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68808 ou C68809) dans un certain nombre d'analyseurs biochimiques cliniques automatisés (1, 2).

Description des contrôles

Les contrôles de norfentanyl LZI sont des liquides à base d'urine humaine prêts à être utilisés. Ils se composent d'une matrice traitée d'urine humaine sans drogue qui contient des tampons, des stabilisateurs et moins de 0,1 % d'azote de sodium. Les contrôles sont préparés par dopage de norfentanyl à des concentrations connues dans la matrice sans drogue.

*Les concentrations réelles de ces étalonneurs sont confirmées par chromatographie en masse gazeuse-spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide-spectrométrie de masse (LC/MS). Les valeurs sont présentées à titre de lignes directrices seulement, et les laboratoires devraient déterminer les plages en fonction de leur propre système d'essai et de leur propre tolérance (3).

Précautions et mise en garde

- Les contrôles de norfentanyl LZI sont destinés au diagnostic in vitro seulement. Nocif en cas d'ingestion.
- Les contrôles contiennent de l'azote de sodium qui peut réagir avec la plomberie de plomb ou de cuivre et ainsi former un azoture métallique potentiellement explosif. Lors de l'élimination de tels liquides, toujours les vidanger avec un grand volume d'eau afin d'éviter l'accumulation d'azoture (4).
- Les contrôles sont préparés avec de l'urine humaine non stérile. Ils n'ont pas fait l'objet d'essai avec des réactifs homologués pour détecter la présence d'anticorps des virus de l'immunodéficience humaine, des antigènes de l'hépatite ou des anticorps anti-hépatite. Ils doivent être maniés comme étant potentiellement infectieux. Toujours employer des bonnes pratiques de laboratoire afin d'éviter le contact avec la peau ou l'ingestion.
- Ne pas utiliser les contrôles après leur date d'expiration.
- **EX ONLY** Pour les É.-U. : Mises en garde : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par les médecins ou sur commande de ceux-ci.

Préparation et stockage

Les contrôles sont prêts à être utilisés. Aucune reconstitution n'est nécessaire. Étiqueter le bouchon avant son retrait pour l'assortir à la bouteille d'origine. Les contrôles devraient être stockés à une température entre 2 et 8 °C.

Stabilité

Quand ils sont stockés à une température entre 2 et 8 °C, les contrôles sont stables, qu'ils aient été ouverts puis rebouchonnés ou jamais ouverts, et ce, jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de la fiole. Bien serrer le bouchon avant de stocker les contrôles. La solution de contrôle versée dans les récipients d'échantillon qui est laissée dans un analyseur clinique devrait être mise au rebut après l'utilisation.

Procédure et résultats

Les deux niveaux de contrôle (3,75 ng/ml et 6,25 ng/ml) devraient être exécutés tous les jours pour garantir le bon rendement du test. De plus, exécuter les contrôles après chaque nouvel étalonnage et après des procédures précises d'entretien ou de dépannage. Pour interpréter les résultats, se reporter à la notice pertinente dans l'emballage du test immunoenzymatique de dépistage du fentanyl LZI pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68808 ou C68809) (1, 2).

Limites

Les contrôles de norfentanyl LZI sont destinés à une utilisation avec le test immunoenzymatique de dépistage du norfentanyl LZI pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68808 ou C68809) aux fins de dépistage du norfentanyl dans l'urine humaine seulement. Les matières pour contrôle de la qualité doivent être utilisées conformément aux règlements locaux, d'État ou fédéraux et aux exigences d'accréditation.

Symboles utilisés

	Représentant autorisé		Pays d'origine		Fabricant		Fiche de données de sécurité
	Risques biologiques		Date de fabrication		Ordonnance médicale seulement		Limites de température
	Marque CE		Numéro d'article commercial international		Contrôle négatif		Numéro du kit de test
	Consulter les instructions d'utilisation		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Contrôle positif		Date limite d'utilisation
	Contenu		Numéro de lot		Numéro de référence		

Renseignements supplémentaires

Les marques déposées sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

Domage pendant l'expédition

Veuillez aviser votre centre de soutien clinique Beckman Coulter si ce produit est endommagé à la réception.

Bibliographie

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>

Les additions, les suppressions ou les modifications sont indiquées par une barre de changement dans la marge.

Avis : L'adultération des réactifs, l'utilisation d'instruments sans les capacités adéquates ou le non-respect des instructions indiquées sur cette étiquette de toute autre façon peut nuire aux caractéristiques de rendement et aux allégations établies ou suggérées.



Fabricant :

Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
É.-U.
Tél. : 408 970-8811
Télécopieur : 408 970-9030
www.lin-zhi.com

© Janvier 2021 rév. 0



Représentant européen autorisé au sein de l'UE :

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
www.cepartner4u.eu

