LZI Norfentanyl-Kontrollen

IVD Nur für die In-vitro-Diagnostik

Für Beckman Coulter, Inc.

2-8 °C

Lin-Zhi International, Inc.

REF		Bezeichnung	Menge
C68821	CONTROL –	**LZI Norfentanyl-Kontrolle Stufe 1**	
		NFEN-Kontrolle Stufe 1 (3,75 ng/ml)	1 x 5 ml
C68822	CONTROL +	**LZI Norfentanyl-Kontrolle Stufe 2**	
		NFEN-Kontrolle Stufe 2 (6,25 ng/ml)	1 x 5 ml

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Norfentanyl-Kontrollen Stufe 1 und Stufe 2 von LZI dienen als Qualitätskontrollen zur Überwachung der Präzision des LZI Fentanyl-Enzymimmunoassays für Beckman Coulter, Inc.[1](Ref# C68808 oder C68809) auf einer Reihe von klinisch-chemischen Analyseautomaten (1, 2).

Beschreibung der Kontrollen

Bei den LZI Norfentanyl-Kontrollen handelt es sich um gebrauchsfertige Flüssigkeiten auf Humanurinbasis. Bei deren Inhalt handelt es sich um eine aufbereitete Matrix aus wirkstofffreiem Humanurin mit Puffern, Stabilisatoren und weniger als 0,1 % Natriumazid. Für die Kontrollen werden der wirkstofffreien Matrix bekannte Norfentanylkonzentrationen zugesetzt.

*****Die tatsächlichen Konzentrationen dieser Kalibratoren werden mittels GC/MS oder LC/MS bestimmt. Die Werte dienen nur als Orientierungshilfe und jedes Labor sollte die Referenzbereiche anhand des eigenen Testsystems und der eigenen Messgenauigkeit bestimmen (3).

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- *Die Norfentanyl-Kontrollen von LZI sind nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.*
- *Die Kontrollen enthalten Natriumazid, das mit Blei- und Kupferrohren zu potenziell explosivem Metallazid reagieren kann. Beim Entsorgen solcher Flüssigkeiten immer mit sehr viel Wasser spülen, damit sich kein Azid ansammelt (4).*
- *Die Kalibratoren werden aus unsterilem menschlichem Urin gewonnen. Sie werden nicht mit genehmigten Reagenzien auf das Vorliegen von Antikörpern gegen humane Immundefizienz-Viren, die Hepatitis-Antigene und/oder Anti-Hepatitis-Antikörper getestet. Sie sollten als potentiell infektiös behandelt werden. Zur Vermeidung von jeglichem Hautkontakt oder Verschlucken stets gute Laborpraxis befolgen.*
- *Die Kontrollen nach Ablauf ihres Verfallsdatums nicht mehr verwenden.*
- Rx ONLY USA: Achtung: *Dieses Gerät darf laut US-Bundesgesetz nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung vertrieben werden.*

Aufbereitung und Lagerung

Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Sie müssen nicht rekonstituiert werden. Die Kappe vor dem Entfernen beschriften, um ihre Zugehörigkeit zur Originalflasche sicherzustellen. Bei Nichtgebrauch sind die Kontrollen gekühlt bei 2-8 ºC zu lagern.

Stabilität

Gekühlt gelagert bei 2-8 ºC sind die Kontrollen sowohl ungeöffnet als auch wieder verschlossen bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Die Kontrollen bei Nichtgebrauch fest verschlossen aufbewahren. Kontrolllösung in den Probengefäßen im Inneren der klinischen Analyseautomaten sollte nach Gebrauch verworfen werden.

Vorgehensweise und Ergebnisse

Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Assay-Funktion sollten beide Kontrollstufen (3,75 ng/ml und 6,25 ng/ml) täglich einmal durchlaufen. Des Weiteren sollten die Kontrollen nach jeder Neukalibrierung sowie nach Durchführung bestimmter Wartungs- und Fehlerbehebungsmaßnahmen erneut getestet werden. Zur Bewertung der Ergebnisse wird den Beipackzettel des entsprechenden LZI Fentanyl- Enzymimmunoassays für Beckman Coulter, Inc. (Art.-Nr. C68808 oder C68809) (1, 2) verwiesen.

Einschränkungen

Die Norfentanyl-Kontrollen von LZI sind zur Verwendung mit dem Fentanyl-Enzymimmunoassay von LZI für Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68808 oder C68809) ausschließlich zum Nachweis von Norfentanyl in menschlichem Urin bestimmt. Materialien zur Qualitätskontrolle sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen, Landes- und/oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsvorgaben verwendet werden.

Verwendete Symbole

EC REP	Autorisierter Repräsentant	COO	Ursprungsland		Hersteller	SDS	Sicherheitsdatenblatt
	Biologische Risiken		Herstellungsdatum	Rx ONLY	Verschreibungspflichtig		Temperaturgrenzwerte
CE	CE-Zeichen	GTIN	Global Trade Item Number	CONTROL –	Negativkontrolle	T.K.	Testkitnummer
	Gebrauchsanweisung beachten	IVD	*In Vitro*-Diagnostikum	CONTROL +	Positivkontrolle		Verfallsdatum
CONTENTS	Inhalt	LOT	Chargennummer	REF	Artikelnummer		

Zusätzliche Angaben

Eingetragene Marken sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Transportschäden
Sollte dieses Produkt bei Lieferung Schäden aufweisen, benachrichtigen Sie bitte Ihr Beckman Coulter Clinical Support Center.

Literaturverzeichnis

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

---

Ergänzungen, Löschungen und Änderungen sind durch einen Änderungsbalken am Rand gekennzeichnet.

Hinweis: Die Verfälschung von Reagenzien, der Einsatz von Geräten ohne entsprechende Funktionalitäten und andere Missachtung der Vorgaben dieser Kennzeichnung können die Leistungsmerkmale und angegebenen bzw. implizierten Kennzeichnungsangaben beeinflussen.

Hersteller:
Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
USA
Tel: +1-(408)-970-8811
Fax: +1-(408)-970-9030
www.lin-zhi.com

© Januar 2021 Rev. 0

EC REP

Autorisierter Repräsentant innerhalb der EU:
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Niederlande
www.cepartner4u.eu

CE