

Controlli per norfentanyl LZI

Per Beckman Coulter, Inc.



IVD Solo per uso diagnostico in vitro



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Descrizione	Quantità
C68821	Controllo per norfentanyl LZI Livello 1 Controllo NFEN Livello 1 (3,75 ng/mL)	1 x 5 mL
C68822	Controllo per norfentanyl LZI Livello 2 Controllo NFEN Livello 2 (6,25 ng/mL)	1 x 5 mL

Uso previsto

Il controllo per norfentanyl LZI Livello 1 e il controllo per norfentanyl LZI Livello 2 sono destinati all'uso come materiali per il controllo di qualità dei dosaggi per monitorare la precisione del dosaggio immunoenzimatico per il fentanyl LZI per Beckman Coulter, Inc. (N. rif. C68808 o C68809) su numerosi analizzatori di chimica clinica automatizzati (1, 2).

Descrizione dei controlli

I controlli per norfentanyl LZI sono liquidi a base di urina umana e sono pronti per l'uso. Il componente è una matrice di urina umana, priva di farmaci, trattata, contenente tamponi, stabilizzanti e meno dello 0,1% di sodio azide. I controlli sono preparati arricchendo la matrice priva di farmaci con concentrazioni note di norfentanyl.

*Le concentrazioni reali di questi calibratori sono confermate da GC/MS o LC/MS. I valori sono forniti solo come linee guida e i laboratori devono determinare i range in base ai propri sistemi analitici e valori di tolleranza (3).

Precauzioni e avvertenze

- *I controlli per norfentanyl LZI sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Dannoso se ingerito.*
- *I controlli contengono sodio azide, che può reagire con le tubazioni di piombo e di rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si smaltiscono tali liquidi, sciogliere sempre con abbondante acqua per evitare l'accumulo di azidi (4).*
- *I controlli sono preparati a partire da urina umana non sterile. Non sono testati mediante reagenti autorizzati per la presenza di anticorpi diretti contro i virus dell'immunodeficienza umana, gli antigeni dell'epatite e/o gli anticorpi anti-epatite. Vanno quindi maneggiati come potenzialmente infetti. Usare sempre le buone pratiche di laboratorio per evitare qualsiasi contatto con la cute o l'ingestione.*
- *Non utilizzare i controlli oltre le rispettive date di scadenza.*
- **EX ONLY** *Per gli USA: Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.*

Preparazione e conservazione

I controlli sono pronti per l'uso. Non è richiesta alcuna ricostituzione. Etichettare il tappo prima della rimozione per identificarlo assieme al flacone originale. Nei periodi di inutilizzo, i controlli devono essere conservati in frigorifero a temperature comprese fra +2 °C e +8 °C.

Stabilità

Se conservati in frigorifero a temperature comprese fra 2-8°C, i controlli sono stabili, sia aperti e ritappati, sia non aperti, fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flaconcino. Nei periodi di inutilizzo, conservare i controlli perfettamente tappati. La soluzione del controllo erogata nelle coppette del campione e lasciata in un analizzatore clinico deve essere eliminata dopo l'uso.

Procedura e risultati

Per garantire prestazioni adeguate del dosaggio, è necessario eseguire ogni giorno entrambi i livelli dei controlli (3,75 ng/mL e 6,25 ng/mL). Inoltre, occorre eseguire i controlli a ogni nuova calibrazione, e dopo aver effettuato le specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi. Per l'interpretazione dei risultati consultare il foglio illustrativo appropriato per dosaggio immunoenzimatico per il fentanyl LZI per Beckman Coulter, Inc. (N. rif. C68808 o C68809) (1, 2).

Limitazioni

I controlli per norfentanyl LZI devono essere utilizzati con il dosaggio immunoenzimatico per il fentanyl LZI per Beckman Coulter, Inc. (N. rif. C68808 o C68809) unicamente per rilevare il norfentanyl nell'urina umana. I materiali per il controllo di qualità devono essere utilizzati in conformità con le normative locali, statali e/o regionali o con i requisiti di accreditamento.

Simboli usati

	Rappresentante autorizzato		Paese di origine		Produttore		Scheda dati di sicurezza
	Rischi biologici		Data di fabbricazione		Solo su prescrizione medica		Limiti di temperatura
	Marchio CE		Global Trade Item Number (GTIN)		Controllo negativo		Numero del kit di test
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		Controllo positivo		Data di scadenza
	Contenuto		Numero lotto		Numero di riferimento		

Informazioni aggiuntive

I marchi commerciali registrati sono proprietà dei loro rispettivi proprietari.

Danni durante la spedizione

Se il prodotto ricevuto è danneggiato, informare il centro assistenza tecnica di Beckman Coulter.

Bibliografia

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>

Aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate da una barra di modifica sul margine.

Avviso: L'adulterazione dei reagenti, l'uso di strumenti privi delle funzionalità appropriate o la mancata osservanza delle istruzioni della presente etichettatura, possono influire sulle caratteristiche prestazionali e sulle rivendicazioni esplicite o implicite incluse nell'etichetta.



Produttore:

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

© Gennaio 2021 Rev. 0



Rappresentante autorizzato per l'Europa entro la UE:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
www.cepartner4u.eu

