

# LZI Norfentanyl-kontroller

For Beckman Coulter, Inc.



IVD Kun for In Vitro diagnostisk bruk



## Lin-Zhi International, Inc.

REF	Beskrivelse	Mengde
C68821	<b>LZI Norfentanyl Nivå 1-kontroll</b> NFEN Nivå 1-kontroll (3,75 ng/ml)	1 x 5 ml
C68822	<b>LZI Norfentanyl Nivå 2-kontroll</b> NFEN Nivå 2-kontroll (6,25 ng/ml)	1 x 5 ml

### Tiltenkt bruk

LZI Norfentanyl nivå 1-kontroll og LZI Norfentanyl nivå 2-kontroll er til bruk som analyserte kvalitetskontroll-materialer for å overvåke presisjonen til LZI Fentanyl-enzymimmunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68808 eller C68809) på et antall automatiserte kliniske kjemianalysatorer (1, 2).

### Beskrivelse av kontrollene

LZI Norfentanyl-kontrollene er humane urinbaserte væsker og klare til bruk. Bestanddelen er en behandlet medikamentfri human urinmatrise som inneholder buffere, stabilisatorer og mindre enn 0,1 % natriumazid. Kontrollene fremstilles ved å forsterke kjente konsentrasjoner av norfentanyl i den stoffrie matriksen.

\*Faktiske konsentrasjoner av disse kalibratorene bekreftes av GC/MS eller LC/MS. Verdier er kun gitt som retningslinjer og laboratorier bør bestemme områdene basert på sitt eget testsystem og toleranse (3).

### Forholdsregler og advarsler

- LZI Norfentanyl Controls er kun til in vitro-diagnostisk bruk. Skadelig ved svelging.
- Kontrollene inneholder natriumazid som kan reagere med bly- eller kobberfor å danne potensielt eksplosivt metallazid. Når du avhender slike væsker må du alltid skylle med mye vann for å forhindre aziddannelse (4).
- Kontrollene fremstilles av ikke-steril human urin. De er ikke testet av lisensierte reagenser for tilstedeværelse av antistoffer mot humane immunsviktivirus, hepatittantigener og/eller anti-hepatitt-antistoffer. De bør håndteres som potensielt smittsomme. Bruk alltid god laboratoriepraksis for å unngå hudkontakt eller svelging.
- Ikke bruk kontrollene etter utløpsdatoene.
- **Rx ONLY** For USA: Forsiktighetsregler: Ifølge føderal lov kan denne enheten selges av eller etterordre fra en lege.

### Klargjøring og lagring

Kontrollene er klare for bruk. Ingen rekonstituering er nødvendig. Merk hetten før den tas av for å identifisere den sammenlignet med originalflasken. Kontrollene bør oppbevares nedkjølt ved 2-8 °C når de ikke er i bruk.

### Stabilitet

Når de oppbevares nedkjølt ved 2-8 °C, er kontrollene stabile, enten åpnet eller uåpnet til utløpsdatoen som er trykt på hetteglasset. Oppbevar kontrollene med tett hette når de ikke er i bruk. Kontrolloppløsning som er dispensert i prøvekoppene og etterlatt om bord en klinisk analysator skal kastes etter bruk.

### Prosedyre og resultater

Begge nivåene av kontroller (3,75 ng/ml og 6,25 ng/ml) skal kjøres daglig for å sikre riktig analyseytelse. I tillegg kjører du kontrollene med hver nye kalibrering og etter at spesifikke vedlikeholds- eller feilsøkningsprosedyrer er utført. For tolkning av resultatene, se det aktuelle LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68808 eller C68809) pakningsvedlegg (1, 2).

### Begrensninger

LZI Norfentanyl-kontrollene er til bruk sammen med LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68808 eller C68809) for kun å oppdage norfentanyl i human urin. Materialer for kvalitetskontroll bør brukes i samsvar med lokale, statlige og/eller føderale forskrifter eller akkrediteringskrav.

### Symboler som er benyttet

	Autorisert representant	<b>COO</b>	Opprinnelsesland		Produsent	<b>SDS</b>	Sikkerhetsdatablad
	Biologiske risikoer		Produksjonsdato	<b>Rx ONLY</b>	Kun på medisinsk resept		Temperaturlgrenser
	CE-merke	<b>GTIN</b>	Globalt handelsnummer	<b>CONTROL -</b>	Negativ kontroll	<b>T.K.</b>	Nummer på testsett
	Se bruksanvisningen	<b>IVD</b>	In vitro Diagnostisk medisinsk utstyr	<b>CONTROL +</b>	Positiv kontroll		Best før-dato
<b>CONTENTS</b>	Innhold	<b>LOT</b>	Partinummer	<b>REF</b>	Referansenummer		

### Tilleggsinformasjon

Registrerte varemerker tilhører deres respektive eiere.

### Skade på forsendelse

Gi beskjed til Beckman Coulter Clinical Support Center dersom dette produktet er skadet ved ankomst.

### 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>

---

Tillegg, slettinger eller endringer er angitt med en endringslinje i margen.

**Merk: Forfalskning av reagenser, bruk av instrumenter uten passende kapabiliteter eller annen manglende overholdelse av instruksjonene som beskrevet i denne merkingen, kan påvirke ytelseskaraktistikkene og de angitte eller underforståtte etikettkravene.**



#### **Tilvirker:**

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

© Januar 2021 Rev. 0



#### **Autorisert Europeisk representant i EU:**

CEpartner4U  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Nederland  
[www.cepartner4u.eu](http://www.cepartner4u.eu)

