

LZI Norfentanyl Controls

Para a Beckman Coulter, Inc.

2-8 °C

IVD Apenas para uso em diagnóstico in vitro



Lin-Zhi International, Inc.

REF		Descrição	Quantidade
C68821	CONTROL -	Controlo de Norfentanilo (NFEN) LZI de Nível 1 Controlo de NFEN de Nível 1 (3,75 ng/mL)	1 x 5 mL
C68822	CONTROL +	Controlo de Norfentanilo LZI de Nível 2 Controlo de NFEN de Nível 2 (6,25 ng/mL)	1 x 5 mL

Finalidade

O Controlo de Norfentanilo LZI de Nível 1 e o Controlo de Norfentanilo LZI de Nível 2 destinam-se a serem utilizados como materiais de controlo de qualidade analisado para monitorizar a exatidão do Imunoensaio Enzimático de Fentanilo LZI para a Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68808 ou C68809) em vários analisadores químicos clínicos automáticos (1, 2).

Descrição dos Controlos

Os Controlos de Norfentanilo LZI são líquidos baseados em urina humana prontos a serem utilizados. O seu constituinte é uma matriz de urina humana processada sem drogas que contém tampões, estabilizadores e menos de 0,1 % de azida de sódio. Os controlos são preparados enriquecendo a matriz sem drogas com concentrações conhecidas de norfentanilo.

*As concentrações reais destes calibradores são confirmadas por GC-MS ou LC-MS. Os valores são apenas recomendados. Os laboratórios devem determinar os intervalos com base no seu próprio sistema de teste e tolerância (3).

Precauções e Advertência

- *Os Controlos de Norfentanilo LZI destinam-se apenas a diagnósticos in vitro. Nocivo por ingestão.*
- *Os controlos contêm azida de sódio, que pode reagir com tubagem de chumbo ou cobre e originar azida metálica, potencialmente explosiva. Ao eliminar estes tipos de líquidos, lave sempre com grandes quantidades de água para prevenir o acúmulo de azida (4).*
- *Os controlos são preparados a partir de urina humana não esterilizada. Não foram testados por reagentes autorizados relativamente à presença de anticorpos contra vírus da imunodeficiência humana, antigénios da hepatite e/ou anticorpos anti-hepatite. Devem ser manuseados como sendo potencialmente infecciosos. Aplique sempre boas práticas de laboratório para evitar qualquer episódio de ingestão ou de contacto com a pele.*
- *Não utilize os controlos após a data de validade.*
- **EX ONLY** *Para os EUA: Precauções: A lei federal limita a venda deste dispositivo apenas se prescrito ou vendido diretamente por um médico.*

Preparação e Armazenamento

Os controlos encontram-se prontos a serem utilizados. Não é necessário proceder à sua reconstituição. Coloque uma etiqueta na tampa antes da sua remoção para identificar o frasco original. Os controlos devem ser armazenados a uma temperatura de 2-8 °C quando não estiverem a ser utilizados.

Estabilidade

Quando se encontram armazenados a 2-8 °C, os controlos mantêm-se estáveis independentemente de os frascos terem sido abertos e fechados ou estarem ainda por abrir, até à data de validade impressa na etiqueta do frasco. Armazene os controlos com as tampas bem apertadas quando estes não estiverem a ser utilizados. A solução do controlo distribuída nos copos de amostras e que fica no interior do analisador clínico deve ser descartada após a utilização.

Procedimento e Resultados

Ambos os níveis dos controlos (3,75 ng/mL e 6,25 ng/mL) devem ser utilizados diariamente para garantir o desempenho adequado dos ensaios. Além disso, devem ser aplicados em cada nova calibragem e após procedimentos específicos de manutenção ou de resolução de problemas. Para obter a interpretação dos resultados, consulte o folheto informativo sobre o Imunoensaio Enzimático de Fentanilo LZI para a Beckman Coulter, Inc. (Ref. n.º C68808 ou C68809) adequado (1, 2).

Limitações

Os Controlos de Norfentanilo LZI destinam-se a serem utilizados juntamente com o Imunoensaio Enzimático de Fentanilo LZI para a Beckman Coulter, Inc. (Ref. n.º C68808 ou C68809) para detetar a presença de norfentanilo apenas na urina humana. Os materiais de controlo de qualidade devem ser utilizados em conformidade com regulamentos locais, estaduais e/ou federais, ou requisitos de acreditação.

Símbolos Utilizados

	Representante Autorizado		País de Origem		Fabricante		Ficha de Dados de Segurança
	Riscos Biológicos		Data de Fabrico		Apenas por Receita Médica		Limites de Temperatura
	Marcação CE		Número Global de Elemento Comercial		Controlo Negativo		Número do Kit de Teste
	Consultar Instruções de Utilização		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Controlo Positivo		Data de Validade
	Conteúdo		Número de Lote		Número de Referência		

Informações Adicionais

As marcas comerciais registadas pertencem aos respetivos proprietários.

Danos durante o Envio

Notifique o Centro de Apoio Clínico da Beckman Coulter caso o produto apresente danos aquando da sua receção.

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>

Adições, remoções ou alterações encontram-se indicadas por uma barra de alteração disposta na margem.

Aviso: A adulteração de reagentes, a utilização dos instrumentos sem as habilidades adequadas ou outro tipo de omissão no seguimento das instruções conforme apresentadas nas etiquetas pode afetar as características de desempenho e as informações declaradas explícita ou implicitamente nas etiquetas.



Fabricante:

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

© Janeiro de 2021 Rev. 0



Rep. Europeu Autorizado na UE:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Baixos
www.cepartner4u.eu

