

Controles de norfentanilo LZI

Para Beckman Coulter, Inc.

2-8 °C

IVD Sólo para uso de diagnóstico in vitro



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Descripción	Cantidad
C68821	CONTROL - Control LZI de nivel 1 de norfentanilo Control NFEN de Nivel 1 (3,75 ng/mL)	1 x 5 ml
C68822	CONTROL + Control LZI de nivel 2 de norfentanilo Control NFEN de Nivel 2 (6,25 ng/mL)	1 x 5 ml

Uso previsto

El control LZI de nivel 1 de norfentanilo y el control LZI de nivel 2 de norfentanilo se utilizan como materiales analizados de control de calidad para monitorizar la precisión del inmunoensayo de enzimas de fentanilo LZI para Beckman Coulter, Inc. (N.º de ref. C68808 o C68809) en varios analizadores automatizados de química clínica (1, 2).

Descripción de los controles

Los controles LZI de norfentanilo son líquidos a base de orina humana y están listos para usarse. El constituyente es una matriz procesada de orina humana libre de drogas que contiene tampones, estabilizadores y menos del 0,1% de azida sódica. Los controles se preparan adicionando concentraciones conocidas de norfentanilo en la matriz libre de drogas.

*Las concentraciones reales de estos calibradores se confirman por GC/MS o LC/MS. Los valores se proporcionan únicamente como lineamientos y los laboratorios deben determinar los intervalos en función de su propio sistema de pruebas y tolerancia (3).

Precauciones y advertencia

- Los controles LZI de norfentanilo son sólo para uso de diagnóstico in vitro. Perjudicial si se ingiere.
- Los controles contienen azida de sodio, que puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar tales líquidos, siempre descárguelos con un gran volumen de agua a fin de evitar la acumulación de azidas (4).
- Los controles se preparan a partir de orina humana no estéril. No se prueban mediante reactivos autorizados para detectar la presencia de anticuerpos contra los virus de inmunodeficiencia humana, los antígenos de la hepatitis o anticuerpos contra la hepatitis. Deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos. Emplee siempre buenas prácticas de laboratorio para evitar cualquier contacto con la piel o ingestión.
- No utilice los controles más allá de sus fechas de caducidad.
- **EX ONLY** Para los EE.UU.: Precauciones: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de ellos.

Preparación y almacenamiento

Los controles están listos para usarse. No requieren reconstitución. Etiquete la tapa antes de quitarla para identificarla con la botella original. Los controles deben almacenarse refrigerados a 2-8 °C cuando no se estén usando.

Estabilidad

Cuando se almacenan refrigerados a 2-8 °C, los controles son estables ya sea abiertos o sin abrir, hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial. Almacene los controles bien tapados cuando no esté usándolos. La solución de control dispensada en las copas de muestra y dejadas a bordo de un analizador clínico deben desecharse después de usarse.

Procedimientos y resultados

Ambos niveles de controles (3,75 ng/ml y 6,25 ng/ml) deben ejecutarse diariamente para garantizar un rendimiento adecuado del ensayo. Además, ejecute los controles con cada nueva calibración y después de que se realicen procedimientos específicos de mantenimiento o de resolución de problemas. Para la interpretación de los resultados, consulte el inserto del paquete del inmunoensayo LZI de enzimas de fentanilo correspondiente para Beckman Coulter, Inc. (N.º de ref. C68808 o C68809) (1, 2).

Limitaciones

Los controles LZI de norfentanilo son para usarse con el inmunoensayo de enzimas de fentanilo LZI para Beckman Coulter, Inc. (N.º de ref. C68808 o C68809) para detectar norfentanilo únicamente en la orina humana. Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con las regulaciones locales, estatales o federales, o los requisitos de acreditación.

Símbolos utilizados

	Representante autorizado		País de origen		Fabricante		Hoja de datos de seguridad
	Riesgos biológicos		Año de fabricación		Sólo bajo prescripción		Límites de temperatura
	Marca de la CE		Número mundial de artículo comercial		Control negativo		Número de kit de prueba
	Consulte las instrucciones de uso		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Control positivo		Úsese antes de
	Contenido		Número de lote		Número de referencia		

Información adicional

Las marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Daños en el transporte

Por favor, notifique a su Centro de Soporte Clínico de Beckman Coulter si este producto se recibe dañado.

Bibliografía

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>

Las adiciones, eliminaciones o cambios se indican mediante una barra de cambios en el margen.

Aviso: *La adulteración de reactivos, el uso de instrumentos sin las capacidades adecuadas u otra falta de seguimiento de las instrucciones estipuladas en este etiquetado pueden afectar a las características de rendimiento y a las afirmaciones declaradas o implícitas en las etiquetas.*



Fabricante:

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

© Enero de 2021, Rev. 0



Representante Europeo Autorizado dentro de la UE:

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

