

LZI Norfentanyl-kontroll

För Beckman Coulter, Inc.



IVD Endast för användning vid in vitro-diagnostik



Lin-Zhi International, Inc.

| REF | Beskrivning | Kvantitet |
|--------|---|-----------|
| C68821 | LZI Norfentanyl Nivå 1 Kontroll NFEN Nivå 1 Kontroll (3,75 ng/mL) | 1 x 5 mL |
| C68822 | LZI Norfentanyl Nivå 2 Kontroll NFEN Nivå 2 Kontroll (6,25 ng/mL) | 1 x 5 mL |

Avsedd användning

LZI Norfentanyl Nivå 1 Kontroll och LZI Norfentanyl Nivå 2 Kontroll är avsedda för användning som sammansatta kvalitetskontrollmaterial för att övervaka precisionen hos LZI Norfentanyl Enzyme Immunoassay för Beckman Coulter, Inc. (ref.nr C68808 eller C68809) i ett flertal automatiska kliniska kemiska analysinstrument (1, 2).

Beskrivning av kontrollerna

LZI-norfentanylkontrollerna är vätskor baserade på urin från människa och är redo att användas. Substansen är en bearbetad drogfri urinmatris, som innehåller buffertar, stabilisatorer och mindre än 0,1 % natriumazid. Kontrollerna framställs genom att man anrikar kända koncentrationer av norfentanyl i den drogfria matrisen.

*De faktiska koncentrationerna av dessa kalibratorer bekräftas av GC/MS eller LC/MS. Värdena ges endast som riktlinjer och laboratorier bör fastställa intervallen baserat på deras egna testsystem och tolerans (3).

Försiktighetsåtgärder och varningar

- LZI-norfentanylkontrollerna är endast avsedda för in vitro-diagnostik. Farligt vid förtäring.
- Kontrollerna innehåller natriumazid, som kan reagera med bly- eller kopparrör och bilda potentiellt explosiv metallazid. Vid kassering av sådana vätskor ska du alltid spola med stora mängder vatten för att förhindra att azid skapas (4).
- Kontrollerna är framställda av icke-steril urin från människa. De testas inte med licensierade reagenser för förekomst av antikroppar mot humana immunbristvirus, hepatit-antigener och/eller anti-hepatitantikroppar. De ska hanteras som potentiellt infektiösa. Använd alltid goda laboratorierutiner för att undvika hudkontakt eller förtäring.
- Använd inte kontrollerna efter deras utgångsdatum.
- **EX ONLY** För USA: Försiktighet! Enligt federal lag får den här enheten endast säljas till eller på beställning av en läkare.

Förberedning och förvaring

Kontrollerna är redo att användas. Ingen rekonstruktion behövs. Märk locket före borttagning för att identifiera det med originalflaskan. Kontrollerna bör förvaras i kylskåp vid 2–8 °C när de inte används.

Stabilitet

När kontrollerna förvaras i kylskåp vid 2–8 °C är de stabila, både med öppen och oöppnad förpackning, till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett. Förvara kontrollerna tätt förslutna när de inte används. Kontrollösning som dispenserar i provkopporna och som lämnas kvar på en klinisk analysator ska kasseras efter användning.

Procedur och resultat

Båda kontrollnivåerna (3,75 ng/ml och 6,25 ng/ml) bör köras dagligen för att säkerställa korrekt provanalysprestanda. Kör också kontrollerna med varje ny kalibrering och efter att specifika underhålls- eller felsökningsprocedurer har utförts. För tolkning av resultat, se motsvarande LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay för Beckman Coulter, Inc. (Ref.nr. C68808 eller C68809)-bipacksedeln (1, 2).

Begränsningar

LZI Norfentanyl Kontroller är endast avsedda för LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay för Beckman Coulter, Inc. (Ref.nr C68808 eller C68809) för att identifiera norfentanyl i urin från människa. Kvalitetskontrollmaterial ska användas i enlighet med lokala, statliga och/eller federala bestämmelser och ackrediteringskrav.

Använda symboler

| | | | | | | | |
|-----------------|---------------------------------|-------------|--------------------------------------|------------------|-----------------------------|-------------|------------------------|
| | Auktoriserad representant | COO | Ursprungsland | | Tillverkare | SDS | Säkerhetsdatablad |
| | Biologiska risker | | Tillverkningsdatum | EX ONLY | Endast medicinsk ordination | | Temperaturgränser |
| | CE-märke | GTIN | Globalt artikelnummer | CONTROL - | Negativ kontroll | T.K. | Testkitnummer |
| | Följ användningsinstruktionerna | IVD | In Vitro Diagnostisk medicinsk enhet | CONTROL + | Positiv kontroll | | Sista användningsdatum |
| CONTENTS | Innehåll | LOT | Partinummer | REF | Referensnummer | | |

Ytterligare information

Registrerade varumärken tillhör respektive ägare.

Leveransskada

Meddela ditt Beckman Coulters kliniska supportcenter om den mottagna produkten är skadad.

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>

Tillägg, borttagningar eller ändringar visas med en ändringsmarkering i marginalen.

Obs! Förvanskning av reagenser, användning av instrument utan lämpliga funktioner eller annan underlåtenhet att följa instruktionerna i den här märkningen kan påverka prestandaegenskaperna och angivna eller underförstådda etikettkrav.



Tillverkare:

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



Auktoriserad europeisk repr. inom EU:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederländerna
www.cepartner4u.eu

© Januari 2021 Rev. 0

