

# Yalnızca In Vitro Tanı Kullanımına Yönelik

Beckman Coulter, Inc. İçin



IVD LZI Norfentanil Kontrolleri



## Lin-Zhi International, Inc.

REF	Açıklama	Miktar
C68821	<b>LZI Norfentanil Seviye 1 Kontrolü</b> NFEN Seviye 1 Kontrolü (3,75 ng/mL)	1 x 5 mL
C68822	<b>LZI Norfentanil Seviye 2 Kontrolü</b> NFEN Seviye 2 Kontrolü (6,25 ng/mL)	1 x 5 mL

### Amaçlanan Kullanım

LZI Norfentanil Seviye 1 Kontrolü ve LZI Norfentanil Seviye 2 Kontrolü, bir dizi otomatik klinik kimya analiz gerecinde (1, 2) Beckman Coulter, Inc. ile ilişkili LZI Fentanil Enzim Immunoassay'ın (Ref # C68808 veya C68809) hassasiyetini izlemek için test edilmiş kalite kontrol materyalleri olarak kullanım içindir.

### Kontroller ile ilgili Açıklama

LZI Norfentanil Kontrolleri insan idrarı temelli sıvılardır ve kullanıma hazırdır. Bileşen, tamponlar, stabilizatörler ve %0,1'den az sodyum azid içeren işlenmiş, ilaçsız insan idrarı matrisidir. Kontroller, bilinen norfentanil konsantrasyonlarının ilaçsız matrise eklenmesiyle hazırlanır.

\*Bu kalibratörlerin gerçek konsantrasyonları GC / MS veya LC / MS ile onaylanır. Değerler yalnızca kılavuz değer olarak verilmiş olup laboratuvarlar aralıkları kendi test sistemi ve toleranslarına (3) göre belirlemelidir.

### Önlemler ve Uyarı

- LZI Norfentanil Kontrolleri yalnızca in vitro tanıya yöneliktir. Yutulduğu takdirde zararlıdır.
- Kontroller, potansiyel olarak patlayıcı metal azit oluşturmak için kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girebilen sodyum azid içerir. Bu tür sıvıları elden çıkarırken, azid oluşumunu önlemek için daima bol miktarda suyla yıkayın (4).
- Kontroller steril olmayan insan idrarından hazırlanır. İnsan immün yetmezlik virüslerine, hepatit antijenlerine ve / veya anti-hepatit antikorlarına karşı antikorların bulunup bulunmadığına dair lisanslı reaktifler tarafından test edilmezler. Potansiyel olarak enfeksiyon yapma özelliğine sahip olarak muamele edilmelidir. Herhangi bir cilt temasından veya yutulmasından kaçınmak için her zaman iyi laboratuvar uygulamalarını takip edin.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Rx ONLY** ABD için: Uyarılar: Federal yasalar bu cihazın satışının bir doktor tarafından veya doktorun emri ile yapılmasını gerektirmektedir.

### Hazırlama ve Depolama

Kontroller kullanıma hazırdır. Sulandırmaya gerek yoktur. Orijinal şişe ile eşleştirmek için kapağı çıkarmadan önce işaretleyin. Kontroller kullanımda değilken 2-8 °C'de buzdolabında tutulmalıdır.

### Kararlılık

2-8 °C'de buzdolabında saklandığında, kontroller flakon etiketinde yazılı olan son kullanım tarihine kadar ya açılıp tekrar kapatılmış ya da açılmamış haldeyse stabildir. Kontrolleri kullanımda değilken kapağı sıkıca kapatılmış şekilde saklayın. Numune kapları na dağıtılan ve klinik analizör üzerinde bırakılan kontrol solüsyonu kullanımdan sonra atılmalıdır.

### Prosedür ve Sonuçlar

Her iki kontrol seviyesi (3,75 ng/mL ve 6,25 ng/mL) uygun tahlil performansının sağlanması için her gün uygulanmalıdır. Ek olarak kontrolleri her yeni kalibrasyondan sonra ve spesifik bakım ya da sorun giderme prosedürleri uygulandıktan sonra yeniden uygulayın. Sonuçların yorumlanması için Beckman Coulter, Inc. için LZI Fentanil Enzim Immunoassay (Ref# C68808 veya C68809) prospektüsüne başvurun (1, 2).

### Sınırlamalar

LZI Norfentanil Kontrolleri yalnızca insan idrarındaki norfentanili tespit etmek için kullanılan Beckman Coulter, Inc. için LZI Fentanil Enzim Immunoassay (Ref# C68808 veya C68809) ile kullanıma yöneliktir. Kalite kontrol malzemeleri yerel, eyalet ile ilgili ve/veya federal düzenlemelere ve akreditasyon gerekliliklerine göre kullanılmalıdır.

### Kullanılan Semboller

<b>EC REP</b>	Yetkili Temsilci	<b>COO</b>	Menşei Ülke		İmalatçı	<b>SDS</b>	Güvenlik Bilgi Formu
	Biyolojik Riskler		İmalat Tarihi	<b>Rx ONLY</b>	Yalnızca Tıbbi Reçete		Sıcaklık Sınırları
<b>CE</b>	CE İşareti	<b>GTIN</b>	Global Ticari Ürün Numarası	<b>CONTROL -</b>	Negatif Kontrol	<b>T.K.</b>	Test Kit Numarası
	Kullanım Talimatlarına Başvurun	<b>IVD</b>	In Vitro Tanı için tıbbi cihaz	<b>CONTROL +</b>	Pozitif Kontrol		Son Kullanma Tarihi
<b>CONTENTS</b>	İçindekiler	<b>LOT</b>	Lot Numarası	<b>REF</b>	Referans Numarası		

**Ek Bilgi**

Tescilli ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

**Nakliye Hasarı**

Bu ürün hasarlı biçimde teslim alındığı takdirde lütfen Beckman Coulter Klinik Destek Merkezi ile iletişime geçin.

**Bibliyografya**

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>

Eklemeler, silmeler veya değişiklikler kenar boşluğunda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

**Not: Reaktiflerin seyreltilmesi, cihazların uygun yetenek sahibi olmadan kullanılması veya bu prospektüste belirtilen talimatlara uyulmaması, performans özelliklerini ve belirtilen veya ima edilen etiket iddialarını etkileyebilir.**

**İmalatçı:**

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

© Ocak 2021 Rev. 0

**AB içindeki Yetkili Avrupa Temsilcisi :**

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

