

Các Mẫu Chuẩn Xét Nghiệm Norfentanyl của LZI

Dành cho Beckman Coulter, Inc.



Chỉ Dành Để Sử Dụng cho Hoạt Động

Chẩn Đoán tại Phòng Thí Nghiệm



Lin-Zhi International, Inc

| REF | Mô Tả | Số Lượng |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| C68821 | Mẫu Đối Chứng Norfentanyl Cấp 1 của LZI Mẫu Đối Chứng Cấp 1 NFEN (3,75 ng/mL) | 1 x 5 mL |
| C68822 | Mẫu Đối Chứng Norfentanyl Cấp 2 của LZI Mẫu Đối Chứng Cấp 2 NFEN (6,25 ng/mL) | 1 x 5 mL |

Mục Đích Sử Dụng

Mẫu Đối Chứng Norfentanyl Cấp 1 của LZI và Mẫu Đối Chứng Norfentanyl Cấp 2 của LZI được sử dụng làm vật liệu kiểm soát chất lượng nhằm giám sát mức độ chính xác của LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Tham chiếu# C68808 or C68809) trên một số bộ phân tích hóa học lâm sàng tự động (1, 2).

Mô Tả về các Mẫu Đối Chứng

Mẫu Đối Chứng Norfentanyl của LZI là các chất lỏng làm từ nước tiểu người và có thể sử dụng ngay. Thành phần là cơ chế nước tiểu của người không có chất kích thích và đã qua quy trình xử lý, có các chất đệm, chất làm ổn định, và sodium azide với nồng độ chưa tới 0,1%. Các mẫu đối chứng được bào chế bằng cách pha các nồng độ norfentanyl đã biết vào trong dung dịch không có chất kích thích.

*Nồng độ thực tế của các mẫu chuẩn này được xác định bởi GC/MS hoặc LC/MS. Các giá trị chỉ được cung cấp dưới dạng quy định hướng dẫn và các phòng thí nghiệm cần xác định mức giá trị dựa trên hệ thống xét nghiệm và khả năng dung nạp riêng của mình (3).

Các Đề Phòng và Cảnh Báo

- Các Mẫu Đối Chứng Norfentanyl của LZI chỉ dành cho hoạt động chẩn đoán tại phòng thí nghiệm. Độc hại nếu nuốt vào người.
- Các mẫu đối chứng này có chất sodium azide, chất này có thể phản ứng với đường ống dẫn bằng chì hoặc đồng và tạo ra azide kim loại có thể gây nổ. Khi vớt bỏ các chất lỏng đó, luôn xối rửa với nhiều nước để tránh tình trạng tích tụ azide (4).
- Các mẫu đối chứng được bào chế từ nước tiểu người chưa tiệt trùng. Các mẫu chuẩn này chưa được kiểm nghiệm bởi các thuốc thử được phép sử dụng để tìm sự hiện diện của các kháng thể đối với các loại vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người, các kháng nguyên bệnh viêm gan và/hoặc các kháng thể ngừa viêm gan. Các mẫu chuẩn này nên được xử lý như là chất có khả năng làm lây bệnh. Luôn áp dụng các biện pháp đề phòng hiệu quả cho phòng thí nghiệm để tránh tiếp xúc với da hoặc nuốt vào.
- Không sử dụng các mẫu đối chứng sau ngày hết hạn sử dụng.
- **EX ONLY** Dành cho Hoa Kỳ: Lưu ý: Luật liên bang chỉ cho phép bác sĩ bán thiết bị này hoặc theo y lệnh của bác sĩ.

Bào Chế và Lưu Trữ

Các mẫu đối chứng có thể sử dụng ngay. Không cần phải tái tạo. Ghi nhãn trên nắp trước khi tháo ra để xác định loại nào đi với lọ nguyên bản. Nên giữ lạnh mẫu đối chứng ở nhiệt độ 2-8°C khi không sử dụng.

Tình Trạng Ổn Định

Khi giữ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C, các mẫu đối chứng có tình trạng ổn định cho dù đã mở ra-đóng nắp lại hay chưa mở, cho đến ngày hết hạn ghi trên nhãn lọ. Lưu trữ mẫu đối chứng ở tình trạng đầy nắp thật chặt khi không sử dụng. Dung dịch đối chứng được chia theo các ly mẫu và còn lại trên bộ phân tích lâm sàng nên được vớt bỏ sau khi sử dụng.

Quy Trình và Kết Quả

Nên chạy cả hai mức đối chứng (3,75 ng/mL và 6,25 ng/mL) hàng ngày để bảo đảm hiệu quả thử nghiệm. Ngoài ra, nên chạy các mẫu đối chứng cho mỗi lần định chuẩn mới và sau khi thực hiện các bước quy trình bảo dưỡng hoặc khắc phục sự cố cụ thể. Để đọc kết quả, tham khảo tờ thông tin kèm theo gói sản phẩm LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Tham chiếu# C68808 hoặc C68809) thích hợp (1, 2).

Các Giới Hạn

Các Mẫu Đối Chứng Norfentanyl của LZI dành để sử dụng cùng với LZI Fentanyl Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Tham chiếu# C68808 hoặc C68809) nhằm dò tìm chất norfentanyl ở nước tiểu người. Nên sử dụng các vật liệu kiểm soát chất lượng theo đúng các yêu cầu về chứng nhận hoặc các quy chế của địa phương, tiểu bang, và/hoặc liên bang.

Các Biểu Tượng Sử Dụng

| | | | | | | | |
|--|---------------------------------|--|-------------------------------------------------|--|---------------------------------|--|---------------------------|
| | Đại Diện Chính Thức | | Quốc gia xuất xứ | | Nhà sản xuất | | Tờ Dữ Kiện về An Toàn |
| | Các Rủi Ro Sinh Học | | Ngày Sản Xuất | | Chỉ dành để kê toa trong y khoa | | Các Mức Giới Hạn Nhiệt Độ |
| | CE Mark | | Mã Số Mặt Hàng Thương Mại Toàn Cầu | | Đối Chứng Âm | | Số Bộ Xét Nghiệm |
| | Tham Khảo các Hướng Dẫn Sử Dụng | | Thiết bị y tế chuẩn đoán trong Phòng Thí Nghiệm | | Đối Chứng Dương | | Ngày Hạn Sử Dụng |
| | Nội Dung | | Số Lô | | Số Tham Chiếu | | |

Thông Tin Khác

Các nhãn hiệu câu chứng là tài sản của các chủ nhân tương ứng.

Hư Hỏng trong Quá Trình Vận Chuyển

Vui lòng thông báo cho Trung Tâm Hỗ Trợ Y Khoa của Beckman Coulter phụ trách quý vị nếu sản phẩm này bị hư hỏng khi nhận được.

Mục lục sách tham khảo

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>

Các nội dung bổ sung, xóa, hoặc thay đổi được xác định bằng một thanh ký hiệu thay đổi trong lề.

Thông báo: Việc pha trộn các loại thuốc thử, sử dụng các phương tiện không đúng chức năng, hoặc việc không tuân thủ các hướng dẫn đề ra trong nhãn sản phẩm này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất, và các nội dung đã tuyên bố hoặc có thể suy diễn trên nhãn sản phẩm.



Nhà Sản Xuất:

Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
Hoa Kỳ
Điện thoại: (408) 970-8811
Fax: (408) 970-9030
www.lin-zhi.com

© Tháng Một 2021 Sửa đổi 0



Đại Diện Chính Thức ở Châu Âu trong phạm vi Liên Minh Châu Âu:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hà Lan
www.cepartner4u.eu

