

LZI hydrokodon 300 kalibratore

For Beckman Coulter, Inc.

2-8 °C

IVD kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Beskrivelse	Mængde
C68830	LZI Hydrokodon 300 kvalitativ kalibrator HYD 300 Cutoff kalibrator (300 ng/ml)	1 x 5 ml
C68831	LZI Hydrokodon 300 semikvantitativ kalibratorsæt HYD 300 Lav kalibrator (150 ng/ml) HYD 300 Cutoff kalibrator (300 ng/ml) HYD 300 Mellemliggende kalibrator (500 ng/ml) HYD 300 Høj kalibrator (800 ng/ml)	1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml

Tilsigtet anvendelse

LZI Hydrokodon Kvalitativ Kalibrator og LZI Hydrokodon 300 Semikvantitativ Kalibratorsæt er til brug som kalibratorer i den kvalitative og semikvantitative kalibrering af LZI Hydrokodon enzymimmunanalysen for Beckman Coulter, Inc.

(Ref# C68823) på et antal automatiserede kliniske kemi-analysatorer (1).

Beskrivelse af kalibratorerne

LZI Hydrokodon 300 kvalitative kalibratore er humane urinbaserede væsker og klar til brug. LZI Universal Negativ Kalibrator (2) er en behandlet lægemiddelfri human urinmatrix, der indeholder buffere, stabilisatorer og mindre end 0,1 % natriumazid. Kalibratorerne fremstilles ved at tilsætte kendte koncentrationer af hydrokodon til LZI Universal Negativ Kalibrator.

*Faktiske koncentrationer af disse kalibratore er bekræftet af GC/MS eller LC/MS. Værdier angives kun som retningslinjer, og laboratorier skal selv bestemme intervaller baseret på deres eget testsystem og tolerance (3).

Forholdsregler og advarsler

- LZI Hydrokodon 300 Kalibratore er kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug. Farlig ved indtagelse.
- Kalibratorene indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberør og danne potentielt eksplosivt metalazid. Ved bortskaffelse af sådanne væsker skal der altid skylles efter med et stort volumen vand for at forhindre ophobning af azid (4).
- Kalibratorene fremstilles af ikke-steril human urin. De testes ikke af licenserede reagenser for tilstedeværelse af antistoffer mod humane immundefektvira, hepatitisantigener og/eller anti-hepatitis-antistoffer. De skal håndteres som potentielt smitsomme. Brug altid god laboratoriepraksis for at undgå hudkontakt eller indtagelse.
- Brug ikke kalibratorene efter deres udløbsdatoer.
- **Rx ONLY** For USA: Føderal lov begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

Klargøring og opbevaring

Kalibratorene er klar til brug. Ingen rekonstitution er påkrævet. Afmærk hættten før fjernelse for at kunne identificere den med den originale flaske. Kalibratorene skal opbevares nedkølet ved 2-8 °C, når de ikke er i brug.

Stabilitet

Hvis de opbevares nedkølet ved 2-8 °C, er kalibratorene stabile, enten åbnede eller igen lukkede, indtil udløbsdatoen, der er trykt på hætteglasetiketten. Opbevar kalibratore tæt lukkede, når de ikke er i brug. Kalibratoropløsning, der er dispenseret i prøveglass og efterladt i en klinisk analysator skal kasseres efter brug.

Procedure og resultater

Til kvalitativ kalibrering skal der bruges 300 ng/ml som cutoff-kalibrator. Til semikvantitativ kalibrering skal alle fem kalibratore anvendes inklusive den universelle negative kalibrator. Genkalibrering skal udføres efter udskiftning af reagensglas, en ændring i kalibratore eller reagensbatch og efter vedligeholdelse af instrumentet. Til fortolkning af resultater henvises til det relevante LZI for Beckman Coulter, Inc. (Ref#C68823) indstiksesedel (1).

Begrænsninger

LZI Hydrokodon 300 kalibratorene er beregnet til brug sammen med LZI Hydrokodon enzymimmunanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68823) til kun at detektere hydrokodon i human urin.

Anvendte symboler

EC REP	Autoriseret repræsentant	COO	Oprindelsesland	Rx ONLY	Receptpligtig
	Biologiske risici		Fremstillingsdato	REF	Referencenummer
CALIBRATOR	Kalibrator	GTIN	Globalt handelsnummer	SDS	Sikkerhedsdatablad
CE	CE-mærkning	IVD	In Vitro Diagnostisk medicinsk udstyr		Temperaturgrænser
	Se brugsanvisningen	LOT	Batchnummer	T.K.	Testsæt-nummer
CONTENTS	Indhold		Producent		Sidste anvendelsesdato

Yderligere oplysninger

Registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.

Forsendelseskader

Giv dit Beckman Coulter Clinical Support Center besked, hvis dette produkt er modtaget i beskadiget stand.

Bibliografi

1. LZI Hydrocodone Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68823) package insert.
2. LZI Universal Negative Calibrator for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68807) package insert.
3. Guidance for Industry, Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Document issued on February 22, 1999.
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>

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er angivet med en ændringslinje i margenen.

Bemærk: Forfalskning af reagenser, brug af instrumenter uden passende kapaciteter eller anden manglende overholdelse af instruktionerne som beskrevet i denne mærkning kan påvirke ydeevneegenskaber og angivne eller underforståede etiketkrav.

**Producent:**

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

**Autoriseret europæisk repræsentant inden for EU:**

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

© Januar 2021 Rev. 0

