


LZI Hydrocodon 300 kalibratoren

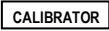

Voor Beckman Coulter, Inc.

 2-8°C

 Uitsluitend voor gebruik als in-vitrodiagnosticum



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Beschrijving	Hoeveelheid
C68830	 LZI Hydrocodon 300 kwalitatieve kalibrator HYD 300 Drempelkalibrator (300 ng/mL)	1 x 5 mL
C68831	 LZI Hydrocodon 300 semi-kwantitatieve kalibrator set HYD 300 Kalibrator voor lage concentraties (150 ng/mL) HYD 300 Drempelkalibrator (300 ng/mL) HYD 300 Tussentijdse kalibrator (500 ng/mL) HYD 300 Kalibrator voor hoge concentraties (800 ng/mL)	1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL

Beoogd gebruik


De LZI Hydrocodon 300 kwalitatieve kalibrator en de LZI Hydrocodon 300 semi-kwantitatieve kalibrator set zijn bestemd voor gebruik als kalibratoren in de kwalitatieve en semi-kwantitatieve ijking van het LZI hydrocodon-enzym-immuno-assay voor Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68823) op een aantal geautomatiseerde klinisch-chemische analysatoren (1).

Beschrijving van de kalibratoren

De LZI Hydrocodon 300 kalibratoren zijn op menselijke urine gebaseerde vloeistoffen die klaar zijn voor gebruik. De LZI Universele negatieve kalibrator (2) is een verwerkte drugsvrije menselijke urinematrix, die buffers, stabilisatoren en minder dan 0,1 % natriumazide bevat. De kalibratoren worden voorbereid door gekende concentraties hydrocodon toe te voegen in de LZI Universele negatieve kalibrator.

*Werkelijke concentraties van deze kalibratoren worden bevestigd door GC/MS of LC/MS. De waarden worden gegeven als richtlijnen en laboratoria moeten het bereik bepalen op basis van hun eigen testsysteem en tolerantie (3).

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- De LZI Hydrocodon 300 kalibratoren zijn uitsluitend voor gebruik als in-vitrodiagnosticum. Schadelijk wanneer ingeslikt.
- De kalibratoren bevatten natriumazide dat kan reageren met loden of koperen leidingen en mogelijk explosief metaalazide kan vormen. Bij het verwijderen van dergelijke vloeistoffen, spoel altijd met een grote hoeveelheid water om accumulatie van azide te voorkomen (4).
- De kalibratoren worden voorbereid van niet-steriele menselijke urine. Ze worden niet getest door vergunde reagentia op de aanwezigheid van antilichamen van humane immunodeficiëntievirusen, hepatitis antigenen en/of hepatitis antilichamen. Ze moeten als potentieel infectueus worden behandeld. Pas altijd goede laboratoriumpraktijken toe om contact met de huid of inslikken te voorkomen.
- Gebruik de kalibratoren niet na hun vervaldata.
-  Voor de VS: De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit toestel alleen door of in opdracht van artsen verkocht mag worden.

Vorbereiding en opslag

De kalibratoren zijn klaar voor gebruik. Ze hoeven niet samengesteld te worden. Plaats een etiket op de dop voordat u die verwijdert om de dop te identificeren met de oorspronkelijke fles. De kalibratoren moeten gekoeld worden opgeslagen bij 2-8°C wanneer ze niet worden gebruikt.

Stabiliteit

De kalibratoren zijn stabiel wanneer ze gekoeld zijn opgeslagen bij 2-8°C, ongeacht of ze geopend, opnieuw gesloten of ongeopend zijn, tot de vervaldatum op het etiket van de flacon. Draai de dop van de kalibratoren goed aan wanneer ze niet worden gebruikt. De oplossing van de kalibrator die is afgeleverd in de monsterbekers en aan boord van een klinische analysator blijft, moet worden weggegooid na gebruik.



















Procedure en resultaten

Voor kwantitatieve kalibratie, gebruik de 300 ng/mL als de drempelkalibrator. Voor semi-kwantitatieve kalibratie, gebruik alle vijf kalibratoren, inclusief de universele negatieve kalibrator. Herkalibratie is vereist nadat een flacon met reagens wordt gewisseld, nadat kalibratoren of een reagensslot worden gewijzigd, en nadat een onderhoud wordt uitgevoerd op de instrumenten. Om de resultaten te interpreteren, zie de toepasselijke LZI hydrocodon-enzym-immuno-assay voor Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68823) bijsluiter(1).

Beperkingen

De LZI Hydrocodon 300 kalibratoren zijn uitsluitend voor gebruik met het LZI hydrocodon-enzyme-immuno-assay voor Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68823) om hydrocodon te detecteren in menselijke urine.

Gebruikte symbolen

	Bevoegde vertegenwoordiger		Land van oorsprong		Alleen op medisch voorschrift
	Biologische risico's		Productiedatum		Referentienummer
	Kalibrator		Global Trade Item Nummer		Veiligheidsinformatie blad
	CE-markering		Hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Temperatuurlimieten
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Lotnummer:		Testkitnummer
	Inhoud		Fabrikant		Houdbaarheidsdatum

Aanvullende informatie

Gedeponeerde handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

Transportschade

Neem contact op met uw Beckman Coulter centrum voor klinische ondersteuning als u dit product beschadigd hebt ontvangen.

Bibliografie

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>

Toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen worden aangeduid met een wijzigingsbalk in de marge.

Kennisgeving: Verontreiniging van reagens, het gebruik van instrumenten zonder de passende capaciteiten, of het niet naleven van de instructies op het etiket, kan de prestatiekenmerken en vermelde of geïmpliceerde informatie op het etiket beïnvloeden.



Fabrikant:

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



Bevoegde Europese vertegenwoordiger in de EU:

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

© Januari 2021 Rev. 0

