

LZI Hydrokodoni 300 Kalibraattorit

Valmistettu Beckman Coulter, Inc.:lle

2-8 °C

IVD Vain In Vitro -Diagnostiseen Käyttöön



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Kuvaus	Määrä
C68830	LZI Hydrokodoni 300 Kvalitatiivinen Kalibraattori HYD 300 Raja-arvon Kalibraattori (300 ng/mL)	1 x 5 ml
C68831	LZI Hydrokodoni 300 Semikvantitatiivinen Kalibraattorisetti HYD 300 Matala Kalibraattori (150 ng/mL) HYD 300 Raja-arvon Kalibraattori (300 ng/mL) HYD 300 Keskitason Kalibraattori (500 ng/mL) HYD 300 Korkea Kalibraattori (800 ng/mL)	1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL

Käyttötarkoitus

LZI Hydrokodoni 300 Kvalitatiivinen Kalibraattori ja LZI Hydrokodoni 300 Semikvantitatiivinen Kalibraattorisetti on tarkoitettu käytettäväksi kalibraattoreina LZI:n Beckman Coulter Inc.:lle (Ref# C68823) tuottaman Hydrokodonientsyymi-Immunomäärityksen kvalitatiivisessa ja semikvantitatiivisessa kalibroinnissa useilla automatisoiduilla kliinisen kemian analysaattoreilla (1).

Kalibraattorien kuvaus

LZI Hydrokodoni 300 Kalibraattorit ovat ihmisvirtsapohjaisia nesteitä, ja ne ovat käyttövalmiit. LZI:n Universaali Negatiivinen Kalibraattori (2) on prosessoitu lääkeaineeton ihmisen virtsamatriisi, joka sisältää puskureita, stabilisaattoreita ja alle 0,1 % natriumatsidia. Kalibraattorit on valmistettu lisäämällä tunnetut pitoisuudet hydrokodonia LZI:n Universaaliin Negatiivisen Kalibraattoriin.

*Näiden kalibraattorien todelliset pitoisuudet on vahvistettu kaasukromatografi-massaspektrometrilla (GC-MS) tai nestekromatografi-massaspektrometrilla (LC-MS). Annetut arvot ovat ainoastaan suuntaa-antavia, ja laboratoriodien tulee määrittää vaihteluvälit omien testijärjestelmiensä ja toleranssiensa perusteella (3).

Varoimet ja varoitukset

- LZI Hydrokodoni 300 Kalibraattorit on tarkoitettu ainoastaan in vitro-diagnostiseen käyttöön. Haitallista nieltynä.
- Kalibraattorit sisältävät natriumatsidia, joka voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa mahdollisesti räjähtävän metalliatsidin. Kun tällaisia nesteitä hävitetään, on aina huuhdeltava suurilla vesimäärillä atsidin kertymisen estämiseksi (4).
- Kalibraattorit on valmistettu epästeriilistä ihmisen virtsasta. HI-viruksen vasta-aineiden, hepatiittiantigeenien ja/tai hepatiittivasta-aineiden esiintymistä niissä ei ole testattu lisensoiduilla reagensseilla. Niitä tulee käsitellä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Noudata aina hyviä laboratorioikäytäntöjä ihokosketuksen tai nielemisen välttämiseksi.
- Älä käytä kalibraattoreita niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- **EX ONLY** USA:ssa: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkäriin määräyksestä.

Valmistelu ja säilytys

Kalibraattorit ovat käyttövalmiita. Niille ei tarvitse tehdä mitään. Merkitse korkki ennen sen poistamista niin, että sen voi tunnistaa ja yhdistää alkuperäiseen pulloon. Kalibraattorit tulee säilyttää jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa, kun niitä ei käytetä.

Stabiileetti

Kun kalibraattoreita säilytetään jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa, ne ovat stabiileja sekä avattuina ja korkki uudelleen suljettuina että avaamattomina pullon etikettiin painettuun viimeisen käyttöpäivään asti. Säilytä kalibraattoreita korkki tiukasti kiinni, kun niitä ei käytetä. Näytekuppeihin annosteltu ja kliiniseen analysaattoriin jäänyt kalibraattoriliuos on hävitettävä käytön jälkeen.



















Toimenpide ja tulokset

Kvalitatiivisessa kalibraatioissa tulee käyttää 300 ng/mL raja-arvokalibraattorina. Käytä semikvantitatiivisessa kalibroinnissa kaikkia viittä kalibraattoria, mukaan lukien universaali negatiivinen kalibraattori. Uudelleenkalibrointi tulee suorittaa reagenssipullon vaihtamisen tai kalibraattorien tai reagenssierän vaihtumisen sekä instrumentin kunnossapidon jälkeen. Tulosten tulkitsemiseksi katso asiaankuuluvan LZI Hydrokodonientsyymi-immunomäärityksen Beckman Coulter, Inc.:lle . (Ref# C68823) pakkausseloste (1).

Rajoitukset

LZI Hydrokodoni 300 Kalibraattorit on tarkoitettu käytettäväksi LZI Hydrokodonientsyymi-immunomääritys Beckman Counter, Inc.:lle (Ref# C68823) kanssa havaitsemaan hydrokodonia ainoastaan ihmisvirtsasta.

Käytetyt symbolit

	Valtuutettu edustaja		Alkuperämaa		Vain lääkemääräyksellä
	Biologiset riskit		Valmistuspäivä		Viitenumero
	Kalibraattori		Maailmanlaajuinen tuotenumero (GTIN)		Käyttöturvallisuustiedote
	CE-merkintä		<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinnällinen laite		Lämpötilarajat
	Katso käyttöohjeet		Eränumero		Testikitin Numero
	Sisältö		Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä

Lisätietoja

Rekisteröidyt tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Kuljetusvauriot

Ilmoita Beckman Coulterin kliiniseen tukikeskukseen, jos tuote vastaanotetaan vaurioituneena.

Lähteet

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>

Lisäykset, poistot tai muutokset ilmaistaan vaihtopalkilla marginaalissa.

Huomautus: Reagenssien laimentaminen, ominaisuuksiltaan vääränlaisten instrumenttien käyttäminen tai muu näissä merkinnöissä mainittujen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa suorituskykyominaisuuksiin sekä merkinnöissä esitettyihin tai niissä viitattuihin vääntämiin.



Valmistaja:

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



Valtuutettu edustaja EU:ssa:

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

© Tammikuu 2021 Rev. 0

