

Étalonneurs d'hydrocodone 300 LZI

Pour Beckman Coulter, Inc.



IVD Aux fins de diagnostic in vitro seulement



Lin-Zhi International, Inc.

RÉF	Description	Quantité
C68830	Étalonneur qualitatif d'hydrocodone 300 LZI Étalonneur de seuil d'HYD 300 (300 ng/ml)	1 x 5 ml
C68831	Ensemble d'étalonneurs semi-quantitatifs d'hydrocodone 300 LZI Étalonneur de seuil bas d'HYD 300 (150 ng/mL) Étalonneur de seuil d'HYD 300 (300 ng/ml) Étalonneur de seuil intermédiaire d'HYD 300 (500 ng/mL) Étalonneur de seuil élevé d'HYD 300 (800 ng/mL)	1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml

Utilisation prévue

L'étalonneur qualitatif d'hydrocodone 300 LZI et l'ensemble d'étalonneurs semi-quantitatifs d'hydrocodone 300 LZI sont destinés à servir d'étalonneurs dans le cadre de l'étalonnage qualitatif et semi-quantitatif du test de dépistage immunoenzymatique de l'hydrocodone pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68823) dans un certain nombre d'analyseurs biochimiques cliniques automatisés (1).

Description des étalonneurs

Les étalonneurs d'hydrocodone 300 LZI sont des liquides à base d'urine humaine prêts à être utilisés. L'étalonneur négatif universel LZI (2) est une matrice traitée d'urine humaine sans drogue qui contient des tampons, des stabilisateurs et moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Les étalonneurs sont préparés par dopage d'hydrocodone à des concentrations connues dans l'étalonneur négatif universel LZI.

*Les concentrations réelles de ces étalonneurs sont confirmées par chromatographie en masse gazeuse-spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide-spectrométrie de masse (LC/MS). Les valeurs sont présentées à titre de lignes directrices seulement, et les laboratoires devraient déterminer les plages en fonction de leur propre système d'essai et de leur propre tolérance (3).

Précautions et mise en garde

- Les étalonneurs d'hydrocodone 300 LZI sont destinés au diagnostic in vitro seulement. Nocif en cas d'ingestion.
- Les étalonneurs contiennent de l'azoture de sodium qui peut réagir avec la plomberie de plomb ou de cuivre et ainsi former un azoture métallique potentiellement explosif. Lors de l'élimination de tels liquides, toujours les vidanger avec un grand volume d'eau afin d'éviter l'accumulation d'azoture (4).
- Les étalonneurs sont préparés avec de l'urine humaine non stérile. Ils n'ont pas fait l'objet d'essai avec des réactifs homologués pour détecter la présence d'anticorps des virus de l'immunodéficience humaine, des antigènes de l'hépatite ou des anticorps anti-hépatite. Ils doivent être maniés comme étant potentiellement infectieux. Toujours employer des bonnes pratiques de laboratoire afin d'éviter le contact avec la peau ou l'ingestion.
- Ne pas utiliser les étalonneurs après leur date d'expiration.
- **Rx ONLY** Pour les É.-U. : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par les médecins ou sur commande de ceux-ci.

Préparation et stockage

Les étalonneurs sont prêts à être utilisés. Aucune reconstitution n'est nécessaire. Étiqueter le bouchon avant son retrait pour l'assortir à la bouteille d'origine. Les étalonneurs devraient être stockés à une température entre 2 et 8 °C.

Stabilité

Quand ils sont stockés à une température entre 2 et 8 °C, les étalonneurs sont stables, qu'ils aient été ouverts puis rebouchonnés ou jamais ouverts, et ce, jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de la fiole. Bien serrer le bouchon avant de stocker les étalonneurs. La solution des étalonneurs versée dans les récipients d'échantillon qui est laissée dans un analyseur clinique devrait être mise au rebut après l'utilisation.

Procédure et résultats

Aux fins d'étalonnage qualitatif, utiliser l'étalonneur de seuil de 300 ng/ml. Aux fins d'étalonnage semi-quantitatif, utiliser les cinq étalonneurs, y compris l'étalonneur négatif universel. Le réétalonnage devrait être effectué après un changement de bouteille de réactif, un changement d'étalonneurs ou de lot de réactifs et après l'entretien des instruments. Pour interpréter les résultats, se reporter à la notice pertinente dans l'emballage du test immunoenzymatique de dépistage de l'hydrocodone LZI pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68823) (1).

Limites

Les étalonneurs d'hydrocodone 300 LZI sont destinés à être utilisés avec le test immunoenzymatique de dépistage de l'hydrocodone LZI pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68823) aux fins de dépistage de l'hydrocodone dans l'urine humaine seulement.

Symboles utilisés

	Représentant autorisé		Pays d'origine		Ordonnance médicale seulement
	Risques biologiques		Date de fabrication		Numéro de référence
	Étalonneur		Numéro d'article commercial international		Fiche de données de sécurité
	Marque CE		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Limites de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Numéro de lot		Numéro du kit de test
	Contenu		Fabricant		Date limite d'utilisation

Renseignements supplémentaires

Les marques déposées sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

Domage pendant l'expédition

Veuillez aviser votre centre de soutien clinique Beckman Coulter si ce produit est endommagé à la réception.

Bibliographie

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>

Les additions, les suppressions ou les modifications sont indiquées par une barre de changement dans la marge.

Avis : L'adulteration des réactifs, l'utilisation d'instruments sans les capacités adéquates ou le non-respect des instructions indiquées sur cette étiquette de toute autre façon peut nuire aux caractéristiques de rendement et aux allégations établies ou suggérées.



Fabricant :

Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
É.-U.
Tél. : 408 970-8811
Télécopieur : 408 970-9030
www.lin-zhi.com

© Janvier 2021 rév. 0



Représentant européen autorisé au sein de l'UE :

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
www.cepartner4u.eu

