

Calibradores LZI de hidrocodona 300

Para Beckman Coulter, Inc.

2-8 °C

IVD Sólo para uso de diagnóstico in vitro



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Descripción	Cantidad
C68830	Calibrador LZI cualitativo de hidrocodona 300 Calibrador de corte HYD 300 (300 ng/mL)	1 x 5 ml
C68831	Conjunto de calibrador LZI semicuantitativo de hidrocodona 300 Calibrador bajo HYD 300 (150 ng/mL) Calibrador de corte HYD 300 (300 ng/mL) Calibrador intermedio HYD 300 (500 ng/mL) Calibrador alto HYD 300 (800 ng/mL)	1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml 1 x 15 ml

Uso previsto

El calibrador cualitativo LZI de hidrocodona 300 y el conjunto de calibradores semicuantitativos LZI de hidrocodona 300 son para utilizarse como calibradores en la calibración cualitativa y semicuantitativa del inmunoensayo de enzimas de fentanilo LZI para Beckman Coulter, Inc. (N.º de ref. C68823) en varios analizadores de química clínica automatizados (1).

Descripción de los calibradores

Los calibradores LZI de hidrocodona son líquidos a base de orina humana y están listos para usar. El calibrador negativo universal LZI (2) es una matriz procesada de orina humana libre de drogas que contiene tampones, estabilizadores y menos del 0,1% de azida sódica. Los calibradores se preparan adicionando concentraciones conocidas de hidrocodona en el calibrador negativo universal LZI.

*Las concentraciones reales de estos calibradores se confirman por GC/MS o LC/MS. Los valores se proporcionan únicamente como lineamientos y los laboratorios deben determinar los intervalos en función de su propio sistema de pruebas y tolerancia (3).

Precauciones y advertencia

- *Los calibradores LZI de norfentanilo son sólo para uso de diagnóstico in vitro. Perjudicial si se ingiere.*
- *Los calibradores contienen azida de sodio, que puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar tales líquidos, siempre descárguelos con un gran volumen de agua a fin de evitar la acumulación de azidas (4).*
- *Los calibradores se preparan a partir de orina humana no estéril. No se prueban mediante reactivos autorizados para detectar la presencia de anticuerpos contra los virus de inmunodeficiencia humana, los antígenos de la hepatitis o anticuerpos contra la hepatitis. Deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos. Emplee siempre buenas prácticas de laboratorio para evitar cualquier contacto con la piel o ingestión.*
- *No utilice los calibradores más allá de sus fechas de caducidad.*
- **EX ONLY** *Para los EE.UU.: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de ellos.*

Preparación y almacenamiento

Los calibradores están listos para usarse. No requieren reconstitución. Etiquete la tapa antes de quitarla para identificarla con la botella original. Los calibradores deben almacenarse refrigerados a 2-8 °C cuando no se estén usando.

Estabilidad

Cuando se almacenan refrigerados a 2-8 °C, los calibradores se conservan, ya sea abiertos o sin abrir, hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial. Almacene los calibradores bien tapados cuando no esté usándolos. La solución del calibrador dispensada en las copas de muestra y dejadas a bordo de un analizador clínico deben desecharse después de usarse.



















Procedimientos y resultados

Para la calibración cualitativa, utilice el 300 ng/mL como calibrador de corte. Para la calibración semicuantitativa, utilice los cinco calibradores, incluido el calibrador negativo universal. Debe realizarse una recalibración después del cambio de la botella de reactivo, de un cambio en el lote de los calibradores o del reactivo, y después de realizar mantenimiento del instrumento. Para la interpretación de los resultados, consulte el inserto del paquete del inmunoensayo de enzimas de hidrocodona de LZI adecuado para Beckman Coulter, Inc. (N.º de ref. C68823) (1).

Limitaciones

Los calibradores LZI de hidrocodona 300 están destinados a usarse con el inmunoensayo LZI de enzimas de hidrocodona para Beckman Coulter, Inc. (N.º de ref. C68823) para detectar hidrocodona únicamente en orina humana.

Símbolos utilizados

	Representante autorizado		País de origen		Sólo bajo prescripción
	Riesgos biológicos		Año de fabricación		Número de referencia
	Calibrador		Número mundial de artículo comercial		Hoja de datos de seguridad
	Marca de la CE		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límites de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Número de lote		Número de kit de prueba
	Contenido		Fabricante		Úsese antes de

Información adicional

Las marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Daños en el transporte

Por favor, notifique a su Centro de Soporte Clínico de Beckman Coulter si este producto se recibe dañado.

Bibliografía

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>

Las adiciones, eliminaciones o cambios se indican mediante una barra de cambios en el margen.

Aviso: *La adulteración de reactivos, el uso de instrumentos sin las capacidades adecuadas u otra falta de seguimiento de las instrucciones estipuladas en este etiquetado pueden afectar a las características de rendimiento y a las afirmaciones declaradas o implícitas en las etiquetas.*



Fabricante:

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



Representante Europeo Autorizado dentro de la UE:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
www.cepartner4u.eu

© Enero de 2021, Rev. 0

