

LZI Hydrocodon 300 controlemateriaal

Voor Beckman Coulter, Inc.



IVD Uitsluitend voor gebruik als in-vitrodiagnosticum



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Beschrijving	Hoeveelheid
C68828	LZI Hydrocodon 300 niveau 1 controlemateriaal HYD 300 Niveau 1 controlemateriaal (225 ng/mL)	1 x 5 mL
C68829	LZI Hydrocodon 300 niveau 2 controlemateriaal HYD 300 Niveau 2 controlemateriaal (375 ng/mL)	1 x 5 mL

Beoogd gebruik

Het LZI Hydrocodon 300 niveau 1 controlemateriaal en het LZI Hydrocodon 300 niveau 2 controlemateriaal zijn bestemd voor gebruik als geanalyseerde materialen voor kwaliteitscontrole om de precisie van het LZI hydrocodon-enzym-immuno-assay voor Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68823) te bewaken op een aantal geautomatiseerde klinisch-chemische analysatoren(1).

Beschrijving van het controlemateriaal

De LZI Hydrocodon 300 controlematerialen zijn op menselijke urine gebaseerde vloeistoffen die klaar zijn voor gebruik. Het bestanddeel is een verwerkte drugsvrije menselijke urinematrix, die buffers, stabilisatoren en minder dan 0,1 % natriumazide bevat. De controlematerialen worden voorbereid door gekende concentraties van hydrocodon toe te voegen aan de drugsvrije matrix.

*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 (2).

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- De LZI Hydrocodon 300 controlematerialen zijn uitsluitend voor gebruik als in-vitrodiagnosticum. Schadelijk wanneer ingenoten.
- De controlematerialen 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 (3).
- De controlematerialen 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 controlematerialen niet na hun vervaldata.
- **Rx ONLY** 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.

Voorbereiding en opslag

De voorziene controlematerialen 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 controlematerialen moeten gekoeld worden opgeslagen bij 2-8°C wanneer ze niet worden gebruikt.

Stabiliteit

De controlematerialen 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 het controlemateriaal goed aan wanneer het niet wordt gebruikt. De oplossing van controlemateriaal van de kalibrator die is afgeleverd in de monsterbekers en aan boord van een klinische analyser blijft, moet worden weggegooid na gebruik.

Procedure en resultaten

Beide controleniveaus (225 ng/mL en 375 ng/mL) moeten dagelijks worden uitgevoerd om te verzekeren het assay correct is. Voer de controles bovendien uit met elke nieuwe kalibratie en na specifiek onderhoud of probleemoplossingsprocedures. 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 controlematerialen zijn uitsluitend voor gebruik met het LZI hydrocodon-enzyme-immuno-assay voor Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68823) om hydrocodon te detecteren in menselijke urine. Materialen voor kwaliteitscontrole moeten worden gebruikt in overeenstemming met plaatselijke, regionale en/of federale voorschriften of accreditatievereisten.

Gebruikte symbolen

EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger	COO	Land van oorsprong		Fabrikant	SDS	Veiligheidsinformatie blad
	Biologische risico's		Productiedatum	Rx ONLY	Alleen op medisch voorschrift		Temperatuurlimieten
CE	CE-markering	GTIN	Global Trade Item Nummer	CONTROL -	Negatieve controle	T.K.	Testkitnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	IVD	Hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	CONTROL +	Positieve controle		Houdbaarheidsdatum
CONTENTS	Inhoud	LOT	Lotnummer:	REF	Referentienummer		

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. Guidance for Industry and FDA Staff, Assayed and Unassayed Quality Control Material. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Document issued on June 7, 2007.
3. 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

