

LZI Hydrokodoni 300 Kontrollit

Valmistettu Beckman Coulter, Inc.:lle

2-8 °C

IVD Ainoastaan In Vitro-Diagnostiseen käyttöön



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Kuvaus	Määrä
C68828	LZI Hydrokodoni 300 Taso 1 Kontrolli HYD 300 Taso 1 Kontrolli (225 ng/mL)	1 x 5 ml
C68829	LZI Hydrokodoni 300 Taso 2 Kontrolli HYD 300 Taso 2 Kontrolli (375 ng/mL)	1 x 5 ml

Käyttötarkoitus

LZI Hydrokodoni 300 Taso 1 Kontrolli sekä LZI Hydrokodoni 300 Taso 2 Kontrolli on tarkoitettu käytettäväksi laadunvalvonta-analyysin materiaaleina, jotta LZI:n Beckman Coulter, Inc.:lle (Ref# C68823) valmistaman Hydrokodonientsyymi-immunomäärityksen tarkkuutta voidaan monitoroida useilla automatisoiduilla kliinisen kemian analyysiaattoreilla (1).

Kontrollien kuvaus

LZI Hydrokodoni 300 Kontrollit ovat ihmisvirtsapohjaisia nesteitä, ja ne ovat käyttövalmiit. Pääaineosa on prosessoitu lääkkeetön ihmisen virtsamatriisi, joka sisältää puskureita, stabilisaattoreita ja alle 0,1 % natriumatsidia. Kontrollit on valmistettu lisäämällä tunnetut pitoisuudet hydrokodonin lääkkeettömään matriisiin.

*Näiden kalibraattorien todelliset pitoisuudet on vahvistettu kaasukromatografi-massaspektrometrilla (GC-MS) tai nestekromatografi-massaspektrometrilla (LC-MS). Annetut arvot ovat ainoastaan suuntaa-antavia, ja laboratorioden tulee määrittää vaihteluvälit omien testijärjestelmiensä ja toleranssiensa perusteella (2).

Varotoimet ja varoitus

- LZI Hydrokodoni 300 Kontrollit on tarkoitettu ainoastaan in vitro -diagnostiseen käyttöön. Haitallista nieltynä.
- Kontrollit 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 (3).
- Kontrollit on valmistettu epästeriilistä ihmisen virtsasta. HI-viruksen vasta-aineiden, hepatiittiantigeenien ja/tai hepatiittivasta-aineiden esiintymistä niissä ei ole testattu lisensoituilla reagensseilla. Niitä tulee käsitellä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Noudata aina hyviä laboratorioskäytäntöjä ihokosketuksen tai nielemisen välttämiseksi.
- Älä käytä kontrolleja niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Rx ONLY** USA:ssa: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkäriin määräyksestä.

Valmistelu ja säilytys

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

Stabiilitetti

Kun kontrolleja 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 kontrolleja korkki tiukasti kiinni, kun niitä ei käytetä. Näyttekuppeihin annosteltu ja kliiniseen analyysiaattoriin jäänyt kontrolliliuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Toimenpide ja tulokset

Kummatkin kontrollitasot (225 ng/mL ja 375 ng/mL) tulisi suorittaa päivittäin asianmukaisen analyysin suorituskyvyn takaamiseksi. Suorita kontrollit lisäksi jokaisen uuden kalibroinnin yhteydessä sekä erityisten kunnossapito- tai vianmääritystoimien jälkeen. Tulosten tulkittamiseksi katso asiaankuuluvan LZI Hydrokodonientsyymi-immunomäärityksen Beckman Coulter, Inc.:lle (Ref# C68823) pakkausseloste (1).

Rajoitukset

LZI Hydrokodoni 300 Kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi LZI Hydrokodonientsyymi-immunomääritys Beckman Counter, Inc.:lle (Ref# C68823) kanssa havaitsemaan hydrokodonin ainoastaan ihmisvirtsasta. Laadunvalvontaan tarkoitettuja kontrolliaineita tulee käyttää paikallisten ja kansallisten määräysten sekä akkreditointivaatimusten mukaisesti.

Käytetyt symbolit

	Valtuutettu edustaja		Alkuperämaa		Valmistaja		Käyttöturvallisuustiedote
	Biologiset riskit		Valmistuspäivä		Vain lääkemääräyksellä		Lämpötilarajat
	CE-merkintä		Maailmanlaajuinen tuotenumero (GTIN)		Negatiivinen kontrolli		Testikitin Numero
	Katso käyttöohjeet		In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite		Positiivinen kontrolli		Viimeinen käyttöpäivä
	Sisältö		Eränumero		Viitenumero		

Lisätietoja

Rekisteröidyt tavamerkit 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. 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>.

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 väittämiin.



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

