

# LZI Hydrokodon 300-kontroller

For Beckman Coulter, Inc.



**IVD** Kun til in vitro-diagnostisk bruk



## Lin-Zhi International, Inc.

REF	Beskrivelse	Mengde
C68828	<b>LZI Hydrokodon 300 Nivå 1-kontroll</b> HYD 300 Nivå 1-kontroll (225 ng/ml)	1 x 5 ml
C68829	<b>LZI Hydrokodon 300 Nivå 2-kontroll</b> HYD 300 Nivå 2 kontroll (375 ng/ml)	1 x 5 ml

### Tiltenkt bruk

LZI Hydrokodon 300 Nivå 1-kontroll og LZI Hydrokodon 300 Nivå 2-kontroll er til bruk som analyserte kvalitetskontrollmaterialer for å overvåke presisjonen til LZI hydrokodon enzymimmunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68823) på et antall automatiserte kliniske kjemianalysatorer (1).

### Beskrivelse av kontrollene

LZI Hydrocodone 300-kontrollene er humane urinbaserte væsker og er klare til bruk. Bestanddelen er et behandlet legemiddelfritt human urinmatrise som inneholder buffere, stabilisatorer og mindre enn 0,1 % natriumazid. Kontrollene fremstilles ved å forsterke kjente konsentrasjoner av hydrokodon i den medikamentfrie matrisen.

\*Faktiske konsentrasjoner av disse kalibratorene bekreftes av GC/MS eller LC/MS. Verdier er kun gitt som retningslinjer og laboratorier bør bestemme områdene basert på deres eget testsystem og toleranse(2).

### Forholdsregler og advarsler

- LZI Hydrokodon 300 kontroller er kun til In vitro-diagnostisk bruk. Skadelig ved svelging.
- Kontrollene inneholder natriumazid som kan reagere med bly- eller kobberfor å danne potensielt eksplosivt metallazid. Ved avhending av slike væsker, må det alltid skylles med mye vann for å forhindre at syre bygger seg opp (3).
- Kontrollene fremstilles av ikke-steril human urin. De er ikke testet av lisensierte reagenser for tilstedeværelse av antistoffer mot humane immunsviktivirus, hepatittantigener og/eller anti-hepatitt-antistoffer. De bør håndteres som potensielt smittsomme. Bruk alltid god laboratoriepraksis for å unngå hudkontakt eller svelging.
- Ikke bruk kontrollene etter utløpsdatoene.
- **Rx ONLY** For USA: Ifølge føderal lov kan denne enheten selges av eller etterordre fra en lege.

### Klargjøring og lagring

Kontrollene er klare til bruk. Ingen rekonstituering er nødvendig. Merk hetten før den tas av for å identifisere den sammenli gnet med originalflasken. Kontrollene bør oppbevares nedkjølt ved 2-8 °C når de ikke er i bruk.

### Stabilitet

Når de oppbevares nedkjølt ved 2-8 °C, er kontrollene stabile, enten åpnet eller uåpnet til utløpsdatoen som er trykt på hetteglassets etikett. Oppbevar kontrollene med tett hette når de ikke er i bruk. Kontrolloppløsningen som er dispensert i prøvekoplene og etterlatt i en klinisk analysator, skal kastes etter bruk

### Prosedyre og resultater

Begge kontrollnivåene (225 ng/ml og 375 ng/ml) skal kjøres daglig for å sikre riktig analyseytelse. I tillegg kjører du kontrollene med hver nye kalibrering og etter at spesifikke vedlikeholds- eller feilsøkningsprosedyrer er utført. For tolkning av resultatene, se riktig LZI Hydrokodon enzymimmunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68823) pakningsvedlegg (1).

### Begrensninger

LZI Hydrocodone 300 Controls er til bruk med LZI Hydrokodon enzymimmunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68823) for kun å oppdage hydrokodon i human urin. Materialer for kvalitetskontroll bør brukes i samsvar med lokale, statlige og/eller føderale forskrifter eller akkrediteringskrav.

### Symboler som er benyttet

<b>EC REP</b>	Autorisert representant	<b>COO</b>	Opprinnelsesland		Produsent	<b>SDS</b>	Sikkerhetsdatablad
	Biologiske risikoer		Produksjonsdato	<b>Rx ONLY</b>	Kun på medisinsk resept		Temperaturgrenser
<b>CE</b>	CE-merke	<b>GTIN</b>	Globalt handelsnummer	<b>CONTROL -</b>	Negativ kontroll	<b>T.K.</b>	Testsetnummer
	Se bruksanvisningen	<b>IVD</b>	In vitro Diagnostisk medisinsk utstyr	<b>CONTROL +</b>	Positiv kontroll		Best før-dato
<b>CONTENTS</b>	Innhold	<b>LOT</b>	Partnummer	<b>REF</b>	Referansenummer		

### Tilleggsinformasjon

Registrerte varemerker tilhører deres respektive eiere.

### Skade på forsendelse

Gi beskjed til Beckman Coulter Clinical Support Center dersom dette produktet er skadet ved ankomst.

### Bibliografi

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>.

---

Tillegg, slettinger eller endringer er angitt med en endringslinje i margen.

**Merk:** *Forfalskning av reagenser, bruk av instrumenter uten passende kapabiliteter eller annen manglende overholdelse av instruksjonene som beskrevet i denne merkingen, kan påvirke ytelseskarakteristikkene og de angitte eller underforståtte etikettkravene.*



#### **Tilvirker:**

**Lin-Zhi International, Inc.**  
2945 Oakmead Village Court  
Santa Clara, CA 95051  
USA  
Tel: (408) 970-8811  
Faks: (408) 970-9030  
[www.lin-zhi.com](http://www.lin-zhi.com)

© Januar 2021 Rev. 0



#### **Autorisert Europeisk representant i EU:**

CEpartner4U  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Nederland  
[www.cepartner4u.eu](http://www.cepartner4u.eu)

