

# LZI Hydrocodone 300 Kontroller

För Beckman Coulter, Inc.



IVD Endast för in vitro-diagnostik



## Lin-Zhi International, Inc.

REF	Beskrivning	Kvantitet
C68828	<b>LZI Hydrocodone 300 Nivå 1 Kontroll</b> HYD 300 Nivå1 Kontroll (225 ng/mL)	1 x 5 mL
C68829	<b>LZI Hydrocodone 300 Nivå 2 Kontroll</b> HYD 300 Nivå 2 Kontroll(375 ng/mL)	1 x 5 mL

### Avsedd användning

LZI Hydrocodone 300 Nivå 1 Kontroll och LZI Hydrocodone 300 Nivå 2 Kontroll är avsedda för användning som sammansatta kvalitetskontrollmaterial för att övervaka precisionen hos LZI Hydrocodone Enzyme Immunoassay för Beckman Coulter, Inc. (Ref.nr C68823) i ett flertal automatiska kliniska kemiska analysinstrument (1).

### Beskrivning av kontrollerna

LZI-hydrokodon 300-kontrollerna är vätskor baserade på urin från människa och är redo att användas. Substansen är en bearbetad drogfri urinmatris, som innehåller buffertar, stabilisatorer och mindre än 0,1 % natriumazid. Kontrollerna framställs genom att man anrikar kända koncentrationer av hydrokodon i den drogfria matrisen.

\*De faktiska koncentrationerna av dessa kalibratorer bekräftas av GC/MS eller LC/MS. Värdena ges endast som riktlinjer och laboratorier bör fastställa intervallen baserat på deras egna testsystem och tolerans (2).

### Försiktighetsåtgärder och varningar

- LZI-hydrokodon 300-kontrollerna är endast avsedda för in vitro-diagnostik. Farligt vid förtäring.
- Kontrollerna innehåller natriumazid, som kan reagera med bly- eller kopparrör och bilda potentiellt explosiv metallazid. Vid kassering av sådana vätskor ska du alltid spola med stora mängder vatten för att förhindra att azid skapas (3).
- Kontrollerna är framställda av icke-steril urin från människa. De testas inte med licensierade reagenser för förekomst av antikroppar mot humana immunbristvirus, hepatit-antigener och/eller anti-hepatitantikroppar. De ska hanteras som potentiellt infektiösa. Använd alltid goda laboratorierutiner för att undvika hudkontakt eller förtäring.
- Använd inte kontrollerna efter deras utgångsdatum.
- **Rx ONLY** För USA: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas till eller på beställning av en läkare.

### Förberedning och förvaring

Kontrollerna är redo att användas. Ingen rekonstruktion behövs. Märk locket före borttagning för att identifiera det med originalflaskan. Kontrollerna bör förvaras i kylskåp vid 2–8 °C när de inte används.

### Stabilitet

När kontrollerna förvaras i kylskåp vid 2–8 °C är de stabila, både med öppen och oöppnad förpackning, till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett. Förvara kontrollerna tätt förslutna när de inte används. Kontrollösning som dispenserar i provkopporna och som lämnas kvar på en klinisk analysator ska kasseras efter användning.

### Procedur och resultat

Båda kontrollnivåerna (225 ng/ml och 375 ng/ml) bör köras dagligen för att säkerställa korrekt provanalysprestanda. Kör också kontrollerna med varje ny kalibrering och efter att specifika underhålls- eller felsökningsprocedurer har utförts. För tolkning av resultat, se motsvarande LZI Hydrocodone Enzyme Immunoassay för Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68823) bipacksedel (1).

### Begränsningar

LZI Hydrocodone 300-kontrollerna är avsedd för användning på ett antal LZI Hydrocodone Enzyme Immunoassays för Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68823) för att identifiera hydrokodon i urin från människa. Kvalitetskontrollmaterial ska användas i enlighet med lokala, statliga och/eller federala bestämmelser och ackrediteringskrav.

### Använda symboler

	Auktoriserad representant	<b>COO</b>	Ursprungsland		Tillverkare	<b>SDS</b>	Säkerhetsdatablad
	Biologiska risker		Tillverkningsdatum	<b>Rx ONLY</b>	Endast medicinsk ordination		Temperaturgränser
<b>CE</b>	CE-märke	<b>GTIN</b>	Globalt artikelnummer	<b>CONTROL -</b>	Negativ kontroll	<b>T.K.</b>	Testkitnummer
	Följ användningsinstruktionerna	<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostisk medicinsk enhet	<b>CONTROL +</b>	Positiv kontroll		Sista användningsdatum
<b>CONTENTS</b>	Innehåll	<b>LOT</b>	Partnummer	<b>REF</b>	Referensnummer		

### Ytterligare information

Registrerade varumärken tillhör respektive ägare.

## Leveransskada

Meddela ditt Beckman Coulters kliniska supportcenter om den mottagna produkten är skadad.

## 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>.

---

Tillägg, borttagningar eller ändringar visas med en ändringsmarkering i marginalen.

***Obs! Förvanskning av reagenser, användning av instrument utan lämpliga funktioner eller annan underlåtenhet att följa instruktionerna i den här märkningen kan påverka prestandaegenskaperna och angivna eller underförstådda etikettkrav.***



### **Tillverkare:**

**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](http://www.lin-zhi.com)



### **Auktoriserad europeisk repr. inom EU:**

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

© Januari 2021 Rev. 0

