

# LZI Norketamin Kalibratorer

For Beckman Coulter, Inc.

2-8 °C

IVD Kun beregnet til in vitro-diagnostisk



## Lin-Zhi International, Inc.

Kun til salg uden for USA (OUS)

REF	Beskrivelse	Mængde
C68804	<b>LZI Norketamin Kvalitative Kalibrator</b> NKET Cutoff-kalibrator (50 ng/ml)	1 x 5 ml
C68803	<b>LZI Norketamin Semikvantitative Kalibratorsæt</b> NKET Lav kalibrator (25 ng/ml) NKET Cutoff-kalibrator (50 ng/ml) NKET Mellemliggende kalibrator nr. 1 (100 ng/ml) NKET Mellemliggende kalibrator nr. 2 (250 ng/ml) NKET Høj kalibrator (500 ng/ml)	1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml

### Tilsigtet anvendelse

LZI Norketamin Kvalitative Kalibrator og LZI Norketamin Semikvantitative Kalibratorsæt er til brug som kalibratorer i den kvalitative og semikvantitative kalibrering af LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68802) på en række automatiserede kliniske kemiske analysatorer (1).

### Beskrivelse af kalibratorerne

LZI-Norketamin Kalibratorer er humane urinbaserede væsker og klar til brug. LZI Universal Negativ Kalibrator (2) er en behandlet lægemiddelfri human urinmatrix, der indeholder buffere, stabilisatorer og mindre end 0,1 % natriumazid. Kalibratorerne fremstilles ved at tilsætte kendte koncentrationer af norketamin til LZI Universal Negativ Kalibrator.

\*Faktiske koncentrationer af disse kalibratorer er bekræftet af GC/MS eller LC/MS. Værdier angives kun som retningslinjer, og laboratorier skal selv bestemme intervaller baseret på deres eget testsystem og tolerance (3).

### Forholdsregler og advarsler

- LZI Norketamin Kalibratorer er kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug. Farlig ved indtagelse.
- Kalibratorerne indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberør og danne potentielt eksplosivt metalazid. Ved bortskaffelse af sådanne væsker skal der altid skylles efter med et stort volumen vand for at forhindre ophobning af azid (4).
- Kalibratorerne fremstilles af ikke-steril human urin. De testes ikke af licenserede reagenser for tilstedeværelse af antistoffer mod humane immundefektvira, hepatitisantigener og/eller anti-hepatitis-antistoffer. De skal håndteres som potentielt smitsomme. Brug altid god laboratoriepraksis for at undgå hudkontakt eller indtagelse.
- Brug ikke kalibratorerne efter deres udløbsdatoer.

### Klargøring og opbevaring

Kalibratorerne er klar til brug. Ingen rekonstitution er påkrævet. Afmærk hæften før fjernelse for at kunne identificere den med den originale flaske. Kalibratorerne skal opbevares nedkølet ved 2-8 °C, når de ikke er i brug.

### Stabilitet

Hvis de opbevares nedkølet ved 2-8 °C, er kalibratorerne stabile, enten åbnede eller igen lukkede, indtil udløbsdatoen, der er trykt på hætteglasetiketten. Opbevar kalibratoren tæt lukkede, når de ikke er i brug. Kalibratoropløsning, der er dispenseret i prøveglasset og efterladt i en klinisk analysator skal kasseres efter brug.













### Procedure og resultater

Til kvalitativ kalibrering skal der bruges 50 ng/ml som cutoff-kalibrator. Til semikvantitativ kalibrering skal alle seks kalibratorer anvendes inklusive den universelle negative kalibrator. Genkalibrering skal udføres efter udskiftning af reagensglas, en ændring i kalibratoren eller reagensbatch og efter vedligeholdelse af instrumentet. Til fortolkning af resultater henvises til det relevante LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) indstiksseddel (1).

### Begrænsninger

LZI-Norketamin Kalibratorer er beregnet til brug sammen med LZI-Ketamine Enzyme Immunoassay til Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) og kun til at detektere norketamin i human urin.

## Anvendte symboler

	Autoriseret repræsentant		Oprindelsesland		Referencenummer
	Biologiske risici		Fremstillingsdato		Sikkerhedsdatablad
	Kalibrator		Globalt handelsnummer		Temperaturgrænser
	CE-mærkning		In Vitro Diagnostisk medicinsk udstyr		Sidste anvendelsesdato
	Se brugsanvisningen før brug		Batchnummer		
	Indhold		Producent		

### Yderligere oplysninger

Registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.

### Forsendelseskader

Giv dit Beckman Coulter Clinical Support Center besked, hvis dette produkt er modtaget i beskadiget stand.

### Bibliografi

1. LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) indstikkseddel.
2. LZI Universal Negativ Kalibrator for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68807) indstikkseddel.
3. Vejledning til industrien, forkortet 510 (k) Indsendelser for In Vitro diagnostiske kalibrаторer. USA Department of Health and Human Services. FDA, dokument udstedt den 22. februar 1999.
4. Natriumazid. National Institute for Occupational Safety (NIOSH). Lommeuide til kemiske farer. Tredje oplag, september 2007. Tilgængelig online på: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er angivet med en ændringslinje i marginen.

**Bemærk: Forfalskning af reagenser, brug af instrumenter uden passende kapaciteter eller anden manglende overholdelse af instruktionerne som beskrevet i denne mærkning kan påvirke ydeevneegenskaber og angivne eller underforståede etiketkrav.**



#### Producent:

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

© Januar 2021 Rev. 0



#### Autoriseret europæisk repræsentant inden for EU:

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

