

LZI:n norketamiinikalibraattorit

Valmistettu Beckman Coulter, Inc.:lle

2-8 °C

IVD Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön



Lin-Zhi International, Inc.

Myyntiin vain Yhdysvaltojen ulkopuolella (OUS)

REF	Kuvaus	Määrä
C68804	LZI:n kvalitatiivinen norketamiinikalibraattori NKET-rajakalibraattori (50 ng/ml)	1 x 5 ml
C68803	LZI:n puolikvantitatiivinen norketamiinikalibraattorisarja NKET matala -kalibraattori (25 ng/ml) NKET-rajakalibraattori (50 ng/ml) NKET keskitason nro 1 -kalibraattori (100 ng/ml) NKET keskitason nro 2 -kalibraattori (250 ng/ml) NKET korkea -kalibraattori (500 ng/ml)	1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 mL 1 x 5 ml

Käyttötarkoitus

LZI:n kvalitatiivinen norketamiinikalibraattori ja LZI:n puolikvantitatiivinen norketamiinikalibraattorisarja on tarkoitettu käytettäväksi kalibraattoreina LZI:n ketamiinin entsyymi-immunomäärityksen kvalitatiivisessa ja puolikvantitatiivisessa kalibroinnissa Beckman Coulter, Inc.:lle (viitenro C68802) useilla automaattisilla kliinisen kemian analysaattoreilla (1).

Kalibraattorien kuvaus

LZI:n norketamiinikalibraattorit ovat ihmisen virtsaan perustuvia nesteitä ja heti käyttövalmiita. LZI:n universaali negatiivinen kalibraattori (2) on prosessoitu lääkeaineeton ihmisen virtsamatriisi, joka sisältää puskureita, stabilisaattoreita ja alle 0,1 % natriumatsidia. Kalibraattorit on valmistettu lisäämällä tunnettuja pitoisuuksia norketamiinia LZI:n universaaliin negatiiviseen kalibraattoriin.

*Näiden kalibraattorien todelliset pitoisuudet on vahvistettu kaasukromatografi-massaspektrometrilla (GC-MS) tai nestekromatografi-massaspektrometrilla (LC-MS). Arvot on tarkoitettu vain ohjeellisiksi, ja laboratorioden tulee määrittää alueet oman testausjärjestelmänsä ja toleranssinsa perusteella (3).

Varoimet ja varoitukset

- LZI:n norketamiinikalibraattorit on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käyttöön. Haitallista nieltynä.
- Kalibraattorit sisältävät natriumatsidia, joka voi reagoita lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa mahdollisesti räjähtävän metalliatsidin. Kun tällaisia nesteitä hävitetään, on aina huuhdeltava suurilla vesimäärillä atsidin kertymisen estämiseksi (4).
- Kalibraattorit on valmistettu epästeriilistä ihmisen virtsasta. HI-viruksen vasta-aineiden, hepatiittiantigeenien ja/tai hepatiittivasta-aineiden esiintymistä niissä ei ole testattu lisenoiduilla reagensseilla. Niitä tulee käsitellä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Noudata aina hyviä laboratoriotäytäntöjä ihokosketuksen tai nielemisen välttämiseksi.
- Älä käytä kalibraattoreita niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Valmistelu ja säilytys

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

Stabiileetti

Kun kalibraattoreita säilytetään jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa, ne ovat stabiileja sekä avattuina ja korkki uudelleen suljettuina että avaamattomina pullon etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Säilytä kalibraattoreita korkki tiukasti kiinni, kun niitä ei käytetä. Näyttekuppeihin annosteltu ja kliiniseen analysaattoriin jäänyt kalibraattoriliuos on hävitettävä käytön jälkeen.

















Toimenpide ja tulokset

Käytä kvalitatiiviseen kalibrointiin 50 ng/ml raja-kalibraattorina. Käytä puolikvantitatiiviseen kalibrointiin kaikki kuusi kalibraattoria, mukaan lukien universaali negatiivinen kalibraattori. Uudelleenkalibrointi tulee suorittaa reagenssipullon vaihtamisen tai kalibraattorien tai reagenssierän vaihtamisen sekä instrumentin kunnossapidon jälkeen. Katso ohjeita tulosten tulkitsemiseen LZI:n Beckman Coulter, Inc.:lle valmistaman ketamiinin entsyymi-immunomäärityksen (viitenro C68802) asianmukaisesta pakkausselosteesta (1).

Rajoitukset

LZI:n norketamiinikalibraattorit on tarkoitettu käytettäväksi vain LZI:n Beckman Coulter, Inc.:lle valmistaman ketamiinin entsyymi-immunomäärityksen (viitenro C68802) kanssa norketamiinin havaitsemiseksi ihmisen virtsasta.

Käytetyt symbolit

	Valtuutettu edustaja		Alkuperämaa		Viitenumero
	Biologiset riskit		Valmistuspäivä		Käyttöturvallisuustiedote
	Kalibraattori		Maailmanlaajuinen tuotenumero (GTIN)		Lämpötilarajat
	CE-merkintä		<i>In vitro</i> - diagnostinen lääkinällinen laite		Viimeinen käyttöpäivä
	Katso käyttöohjeet		Eränumero		
	Sisältö		Valmistaja		

Lisätietoja

Rekisteröidyt tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Kuljetusvauriot

Ilmoita Beckman Coulterin kliiniseen tukikeskukseen, jos tuote vastaanotetaan vaurioituneena.

Lähteet

1. LZI:n Beckman Coulter, Inc.:lle valmistaman ketamiinin entsyymi-immunomäärityksen (viitenro C68802) pakkausseloste.
2. LZI:n Beckman Coulter, Inc.:lle valmistaman universaalien negatiivisen kalibraattorin (viitenro C68807) pakkausseloste.
3. Guidance for Industry, Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Document issued on February 22, 1999.
4. Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH). Pocket Guide to Chemical Hazards. Third Printing, September 2007. Saatavilla osoitteesta: <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 vääntämiin.



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

© Tammikuu 2021 Vers. 0



Valtuutettu edustaja EU:ssa:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.cepartner4u.eu

