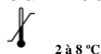


Étalonneurs de norkétamine LZI

Pour Beckman Coulter, Inc.



IVD Aux fins de diagnostic in vitro seulement



Lin-Zhi International, Inc.

À vendre à l'extérieur des É.-U. (EEU) seulement

REF	Description	Quantité
C68804	Étalonneur qualitatif de norkétamine LZI Étalonneur de seuil de NKET (50 ng/ml)	1 x 5 ml
C68803	Ensemble d'étalonneurs semi-quantitatifs de norkétamine LZI Étalonneur de seuil bas de NKET (25 ng/ml) Étalonneur de seuil de NKET (50 ng/ml) Étalonneur de seuil intermédiaire no 1 de NKET (100 ng/ml) Étalonneur de seuil intermédiaire no 2 de NKET (250 ng/ml) Étalonneur de seuil élevé de NKET (500 ng/ml)	1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml

Utilisation prévue

L'étalonneur qualitatif de norkétamine LZI et l'ensemble d'étalonneurs semi-quantitatifs de norkétamine LZI sont destinés à servir d'étalonneurs dans le cadre de l'étalonnage qualitatif et semi-quantitatif du dépistage immunoenzymatique de la kétamine pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68802) dans un certain nombre d'analyseurs biochimiques cliniques automatisés (1).

Description des étalonneurs

Les étalonneurs de norkétamine LZI sont des liquides à base d'urine humaine prêts à être utilisés. L'étalonneur négatif universel LZI (2) est une matrice traitée d'urine humaine sans drogue qui contient des tampons, des stabilisateurs et moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Les étalonneurs sont préparés par dopage de norkétamine à des concentrations connues dans l'étalonneur négatif universel LZI.

*Les concentrations réelles de ces étalonneurs sont confirmées par chromatographie en masse gazeuse-spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide-spectrométrie de masse (LC/MS). Les valeurs sont présentées à titre de lignes directrices seulement, et les laboratoires devraient déterminer les plages en fonction de leur propre système d'essai et de leur propre tolérance (3).

Précautions et mise en garde

- Les étalonneurs de norkétamine LZI sont destinés au diagnostic in vitro seulement. Nocif en cas d'ingestion.
- Les étalonneurs contiennent de l'azoture de sodium qui peut réagir avec la plomberie de plomb ou de cuivre et ainsi former un azoture métallique potentiellement explosif. Lors de l'élimination de tels liquides, toujours les vidanger avec un grand volume d'eau afin d'éviter l'accumulation d'azoture (4).
- Les étalonneurs sont préparés avec de l'urine humaine non stérile. Ils n'ont pas fait l'objet d'essai avec des réactifs homologués pour détecter la présence d'anticorps des virus de l'immunodéficience humaine, des antigènes de l'hépatite ou des anticorps anti-hépatite. Ils doivent être maniés comme étant potentiellement infectieux. Toujours employer des bonnes pratiques de laboratoire afin d'éviter le contact avec la peau ou l'ingestion.
- Ne pas utiliser les étalonneurs après leur date d'expiration.

Préparation et stockage

Les étalonneurs sont prêts à être utilisés. Aucune reconstitution n'est nécessaire. Étiqueter le bouchon avant son retrait pour l'assortir à la bouteille d'origine. Les étalonneurs devraient être stockés à une température entre 2 et 8 °C.

Stabilité

Quand ils sont stockés à une température entre 2 et 8 °C, les étalonneurs sont stables, qu'ils aient été ouverts puis rebouchonnés ou jamais ouverts, et ce, jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de la fiole. Bien serrer le bouchon avant de stocker les étalonneurs. La solution des étalonneurs versée dans les récipients d'échantillon qui est laissée dans un analyseur clinique devrait être mise au rebut après l'utilisation.

















Procédure et résultats

Aux fins d'étalonnage qualitatif, utiliser l'étalonneur de seuil de 50 ng/ml. Aux fins d'étalonnage semi-quantitatif, utiliser les six étalonneurs fournis dans l'étalonneur négatif universel. Le réétalonnage devrait être effectué après un changement de bouteille de réactif, un changement d'étalonneurs ou de lot de réactifs et après l'entretien des instruments. Pour interpréter les résultats, se reporter à la notice pertinente dans l'emballage du test immunoenzymatique de dépistage de la kétamine pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68802) (1).

Limites

Les étalonneurs de norkétamine LZI sont destinés à une utilisation avec le test immunoenzymatique de dépistage de la kétamine pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68802) aux fins de dépistage de la norkétamine dans l'urine humaine seulement.

Symboles utilisés

	Représentant autorisé		Pays d'origine		Numéro de référence
	Risques biologiques		Date de fabrication		Fiche de données de sécurité
	Étalonneur		Numéro d'article commercial international		Limites de température
	Marque CE		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Date limite d'utilisation
	Consulter les instructions d'utilisation		Numéro de lot		
	Contenu		Fabricant		

Renseignements supplémentaires

Les marques déposées sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

Dommage pendant l'expédition

Veuillez aviser votre centre de soutien clinique Beckman Coulter si ce produit est endommagé à la réception.

Bibliographie

1. Notice dans l'emballage du test immunoenzymatique de dépistage la kétamine LZI pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68802).
2. Notice dans l'emballage de l'étalonneur négatif universel LZI pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68807)
3. Guidance for Industry, Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, document publié le 22 février 1999.
4. Azoture de sodium. National Institute for Occupational Safety (NIOSH). Pocket Guide to Chemical Hazards. Troisième impression, septembre 2007. Disponible en ligne à l'adresse suivante : <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

Les additions, les suppressions ou les modifications sont indiquées par une barre de changement dans la marge.

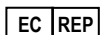
Avis : L'adultération des réactifs, l'utilisation d'instruments sans les capacités adéquates ou le non-respect des instructions indiquées sur cette étiquette de toute autre façon peut nuire aux caractéristiques de rendement et aux allégations établies ou suggérées.



Fabricant :

Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
É.-U.
Tél. : 408 970-8811
Télécopieur : 408 970-9030
www.lin-zhi.com

© janvier 2021, rév. 0



Représentant européen autorisé au sein de l'UE :

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
www.cepartner4u.eu

