


Calibratori per la norketamina LZI

Per Beckman Coulter, Inc.

 2-8°C

 Solo per uso diagnostico in vitro



Lin-Zhi International, Inc.

Da vendere solo fuori dagli Stati Uniti (OUS)

REF	Descrizione	Quantità
C68804	Calibratore per l'analisi qualitativa per la norketamina LZI Calibratore di cutoff NKET (50 ng/mL)	1 x 5 mL
C68803	Set di calibratori per l'analisi semiquantitativa per la norketamina LZI Calibratore basso NKET (25 ng/mL) Calibratore di cutoff NKET (50 ng/mL) Calibratore intermedio NKET n. 1 (100 ng/mL) Calibratore intermedio NKET n. 2 (250 ng/mL) Calibratore alto NKET (500 ng/mL)	1 x 5 mL 1 x 5 mL 1 x 5 mL 1 x 5 mL 1 x 5 mL

Uso previsto

Il calibratore per l'analisi qualitativa per la norketamina LZI e il set di calibratori per l'analisi semi-quantitativa per la norketamina LZI sono destinati all'uso come calibratori nella calibrazione qualitativa e semiquantitativa del dosaggio immunoenzimatico per la ketamina LZI per Beckman Coulter, Inc. (N. rif. C68802) su numerosi analizzatori di chimica clinica automatizzati (1).

Descrizione dei calibratori

I calibratori per la norketamina di LZI sono liquidi a base di urina umana e sono pronti per l'uso. Il calibratore negativo universale LZI (2) è una matrice di urina umana, priva di farmaci, trattata, contenente tamponi, stabilizzanti e meno dello 0,1% di sodio azide. I calibratori sono preparati arricchendo il calibratore negativo universale LZI con concentrazioni note di norketamina.

*Le concentrazioni reali di questi calibratori sono confermate da GC/MS o LC/MS. I valori sono forniti solo come linee guida e i laboratori devono determinare i range in base ai propri sistemi analitici e valori di tolleranza (3).

Precauzioni e avvertenze

- I calibratori per la norketamina di LZI sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Dannoso se ingerito.
- I calibratori contengono sodio azide, che può reagire con le tubazioni di piombo e di rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si smaltiscono tali liquidi, sciacquare sempre con abbondante acqua per evitare l'accumulo di azidi (4).
- I calibratori sono preparati a partire da urina umana non sterile. Non sono testati mediante reagenti autorizzati per la presenza di anticorpi diretti contro i virus dell'immunodeficienza umana, gli antigeni dell'epatite e/o gli anticorpi anti-epatite. Vanno quindi maneggiati come potenzialmente infetti. Usare sempre le buone pratiche di laboratorio per evitare qualsiasi contatto con la cute o l'ingestione.
- Non utilizzare i calibratori oltre le rispettive date di scadenza.

Preparazione e conservazione

I calibratori sono pronti per l'uso. Non è richiesta alcuna ricostituzione. Etichettare il tappo prima della rimozione per identificarlo assieme al flacone originale. Nei periodi di inutilizzo, i calibratori devono essere conservati in frigorifero a temperature comprese fra 2-8°C.

Stabilità

Se conservati in frigorifero a temperature comprese fra +2 °C e +8 °C, i calibratori sono stabili, sia aperti e ritappati che non aperti, fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flaconcino. Nei periodi di inutilizzo conservare i calibratori perfettamente tappati. La soluzione del calibratore erogata nelle coppette del campione e lasciata in un analizzatore clinico deve essere eliminata dopo l'uso.

















Procedura e risultati

Per la calibrazione qualitativa, usare 50 ng/mL come calibratore di cutoff. Per la calibrazione semiquantitativa, usare tutti i sei calibratori, incluso il calibratore negativo universale. Dopo la sostituzione del flacone del reagente, una variazione nel lotto dei calibratori o del reagente e dopo aver eseguito la manutenzione dello strumento, si deve eseguire la ricalibrazione. Per l'interpretazione dei risultati, consultare il foglio illustrativo appropriato per dosaggio immunoenzimatico per la ketamina LZI per Beckman Coulter, Inc. (N. rif. C68802) (1).

Limitazioni

I calibratori per la norketamina LZI devono essere utilizzati con il dosaggio immunoenzimatico per la ketamina LZI per Beckman Coulter, Inc. (N. rif. C68802) unicamente per rilevare la norketamina nell'urina umana.

Simboli usati

	Rappresentante autorizzato		Paese di origine		Numero di riferimento
	Rischi biologici		Data di fabbricazione		Scheda dati di sicurezza
	Calibratore		Global Trade Item Number (GTIN)		Limiti di temperatura
	Marchio CE		Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		Data di scadenza
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero lotto		
	Contenuto		Produttore		

Informazioni aggiuntive

I marchi commerciali registrati sono proprietà dei loro rispettivi proprietari.

Danni durante la spedizione

Se il prodotto ricevuto è danneggiato, informare il centro assistenza tecnica di Beckman Coulter.

Bibliografia

1. Foglio illustrativo del dosaggio immunoenzimatico per la ketamina LZI per Beckman Coulter, Inc. (N.rif. C68802).
2. Foglio illustrativo del calibratore negativo universale LZI per Beckman Coulter, Inc. (N.rif. C68807).
3. Guidance for Industry, Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, documento pubblicato il 22 febbraio 1999.
4. Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH). Guida tascabile sui rischi chimici. Terza stampa, settembre 2007. Disponibile online all'indirizzo: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

Aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate da una barra di modifica sul margine.

Avviso: l'adulterazione dei reagenti, l'uso di strumenti privi delle funzionalità appropriate o la mancata osservanza delle istruzioni della presente etichettatura, possono influire sulle caratteristiche prestazionali e sulle rivendicazioni esplicite o implicite incluse nell'etichetta.



Produttore:

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



Rappresentante autorizzato per l'Europa entro la UE:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
www.cepartner4u.eu

© Gennaio 2021 Rev. 0

