

# LZI Norketamin kalibratører

# Kun for In vitro diagnostisk

For Beckman Coulter, Inc.



**Lin-Zhi International, Inc.**

Kun for salg utenfor USA (OUS)

REF	Beskrivelse	Kvantitet
C68804	<b>LZI Norketamin kvalitativ kalibrator</b> NKET Avskjæringskalibrator (50 ng/ml)	1 x 5 ml
C68803	<b>LZI Norketamin semi kvantitativ kalibratorsett</b> NKET Lav kalibrator (25 ng/ml) NKET avskjæringskalibrator(50 ng/ml) NKET mellomliggende kalibrator nr. 1 (100 ng/ml) NKET mellomliggende kalibrator nr. 2 (250 ng/ml) NKET Høy kalibrator (500 ng/ml)	1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml

## Tiltenkt bruk

LZI Norketamin kvalitativ kalibrator og LZI Norketamin semikvalitative kalibratorsett er til bruk som kalibratører i den kvalitative og semi-kvantitative kalibreringen av LZI Ketamin enzymimmunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68802) på en rekke automatiserte kliniske kjemianalysatorer (1).

## Beskrivelse av kalibratorene

LZI Norketamin kalibratører er urinbaserte væsker fra mennesker og er klare til bruk. LZI Universal Negative Calibrator (2) er en behandlet medikamentfri human urinmatrise som inneholder buffere, stabilisatorer og mindre enn 0,1 % natriumazid. Kalibratorene fremstilles ved å spike kjente konsentrasjoner av norketamin i LZI Universal Negative Calibrator.

\*Faktiske konsentrasjoner av disse kalibratorene bekreftes av GC/MS eller LC/MS. Verdier er kun gitt som retningslinjer og laboratorier bør bestemme områdene basert på deres eget testsystem og toleranse (3).

## Forsiktighetsregler og advarsler

- LZI Norketamin kalibratører er kun for in vitro diagnostisk bruk. Skadelig dersom det svelges.
- Kalibratorene inneholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberfor å danne potensielt eksplosivt metallazid. Når du avhender slike væsker, må du alltid skylle med mye vann for å forhindre aziddannelse (4).
- Kalibratorene er fremstilt av ikke-steril human urin. De er ikke testet av lisensierte reagenser for tilstedeværelse av antistoffer mot humane immundefektvirus, hepatittantigener og/eller anti-hepatitt-antistoffer. De bør håndteres som potensielt smittsomme. Bruk alltid god laboratoriepraksis for å unngå hudkontakt eller svelging.
- Ikke bruk kalibratorene etter utløpsdatoene.

## Klargjøring og lagring

Kalibratorene er klare til bruk. Ingen rekonstituering er nødvendig. Merk hetten før den tas av for å identifisere den med originalflasken. Kalibratorene skal oppbevares nedkjølt ved 2-8 °C når de ikke er i bruk.

## Stabilitet

Når de oppbevares nedkjølt ved 2-8 °C er kalibratorene stabile, med enten åpnet eller lukket hette, inntil utløpsdatoen som er trykt på hetteglasset. Oppbevar kalibratører med tett hette når de ikke er i bruk. Kalibratorløsningen som er dispensert i prøvekoppe og etterlatt i en klinisk analysator skal kastes etter bruk.

















## Prosedyre og resultater

For kvalitativ kalibrering, bruk 50 ng/ml som avskjæringskalibrator. For halvkvantitativ kalibrering, bruk alle seks kalibratorene, deriblant den universelle negative kalibratoren. Omkalibrering bør utføres etter bytte av reagensflaske, endring av kalibratører eller reagensparti, og etter at vedlikehold av instrument er utført. For tolkning av resultatene, se riktig LZI-ketamin Enzymimmunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68802) pakningsvedlegg (1).

## Begrensninger

LZI Norketamin kalibratører er til bruk sammen med LZI Ketamin Enzyme Immunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68802) kun for å oppdage norketamin i human urin.

## Brukte symboler

	Autorisert representant		Opprinnelsesland		Referansenummer
	Biologiske risikoer		Produksjonsdato		Sikkerhetsdatablad
	Kalibrator		Globalt handelsnummer		Temperaturgrenser
	CE-merke		<i>In Vitro</i> Diagnostisk medisinsk utstyr		Best før dato
	Se bruksanvisningen		Partinummer		
	Innhold		Produsent		

## Tilleggsinformasjon

Registrerte varemerker tilhører deres respektive eiere.

## Skade på forsendelse

Gi beskjed til Beckman Coulter Clinical Support Center hvis dette produktet er skadet når det mottas.

## Bibliografi

1. LZI Ketamin Enzyme Immunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68802) pakningsvedlegg.
2. LZI Universal negativ kalibrator for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68807) pakningsvedlegg.
3. Veiledning for industri, forkortet 510 (k) Innleveringer for in vitro diagnostiske kalibratorer. USA Institutt for helse og menneskelige tjenester. FDA, dokument utgitt den 22. februar 1999.
4. Natriumazid. National Institute for Occupational Safety (NIOSH). Lommeguide for kjemiske farer. Tredje opplag, september 2007. Tilgjengelig online på: <https://www.cdc.gov/niosh/np/default.html>

Tillegg, slettinger eller endringer er angitt med en endringslinje i margen.

**Merk: Forfalskning av reagenser, bruk av instrumenter uten passende kapabiliteter eller annen manglende overholdelse av instruksjonene som beskrevet i denne merkingen, kan påvirke ytelses-karakteristikkene og de angitte eller underforståtte etikettkravene.**



### Produsent :

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

© Januar 2021 Rev. 0



### Autorisert europeisk representant i EU :

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

