

LZI Norquetamine Calibrators

Para a Beckman Coulter, Inc.

2-8 °C

IVD Apenas para uso em diagnóstico in vitro



Lin-Zhi International, Inc.

Apenas para vendas fora dos EUA (Outside the United States, OUS)

REF	Descrição	Quantidade
C68804	Calibrador Qualitativo de Norquetamina (NKET) LZI Calibrador de «Cutoff» de NKET (50 ng/mL)	1 x 5 mL
C68803	Conjunto de Calibrador Semiquantitativo de Norquetamina 1 Calibrador Baixo de NKET (25 ng/mL) Calibrador de «Cutoff» de NKET (50 ng/mL) Calibrador n.º 1 Intermédio de NKET (100 ng/mL) Calibrador n.º 2 Intermédio de NKET (250 ng/mL) Calibrador Elevado 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

Finalidade

O Calibrador Qualitativo de Norquetamina LZI e o Conjunto de Calibrador Semiquantitativo de Norquetamina LZI destinam-se a serem utilizados, respetivamente, como calibradores qualitativo e semiquantitativo do Imunoensaio Enzimático de Cetamina LZI para a Beckman Coulter, Inc. (Ref. n.º C68802) em vários analisadores químicos clínicos automáticos (1).

Descrição dos Calibradores

Os Calibradores de Norquetamina LZI são líquidos baseados em urina humana prontos a serem utilizados. O Calibrador Negativo Universal LZI (2) é uma matriz de urina humana processada sem drogas que contém tampões, estabilizadores e menos de 0,1 % de azida de sódio. Os calibradores são preparados enriquecendo o Calibrador Negativo Universal LZI com concentrações conhecidas de norquetamina.

*As concentrações reais destes calibradores são confirmadas por GC-MS ou LC-MS. Os valores são apenas recomendados. Os laboratórios devem determinar os intervalos com base no seu próprio sistema de teste e tolerância (3).

Precauções e Advertência

- *Os Calibradores de Norquetamina LZI destinam-se apenas a diagnósticos in vitro. Nocivo por ingestão.*
- *Os calibradores contêm azida de sódio, que pode reagir com tubagem de chumbo ou cobre e originar azida metálica, potencialmente explosiva. Ao eliminar estes tipos de líquidos, lave sempre com grandes quantidades de água para prevenir o acúmulo de azida (4).*
- *Os calibradores são preparados a partir de urina humana não esterilizada. Não foram testados por reagentes autorizados relativamente à presença de anticorpos contra vírus da imunodeficiência humana, antigénios da hepatite e/ou anticorpos anti-hepatite. Devem ser manuseados como sendo potencialmente infecciosos. Sempre aplique boas práticas de laboratório para evitar qualquer episódio de ingestão ou de contacto com a pele.*
- *Não utilize os calibradores após a data de validade.*

Preparação e Armazenamento

Os calibradores encontram-se prontos a serem utilizados. Não é necessário proceder à sua reconstituição. Coloque uma etiqueta na tampa antes da sua remoção para identificar o frasco original. Os calibradores devem ser armazenados a uma temperatura de 2-8 °C quando não estiverem a ser utilizados.

Estabilidade

Quando se encontram armazenados a 2-8 °C, os calibradores mantêm-se estáveis independentemente de os frascos terem sido abertos e fechados ou estarem ainda por abrir, até à data de validade impressa na etiqueta. Armazene os calibradores com as tampas bem apertadas quando estes não estiverem a ser utilizados. A solução do calibrador distribuída nos copos de amostras e que fica no interior do analisador clínico deve ser descartada após a utilização.

















Procedimento e Resultados

Para efetuar uma calibração qualitativa, utilize o calibrador de «cutoff» de 50 ng/mL. Para efetuar uma calibração semiquantitativa, utilize os seis calibradores, incluindo o calibrador negativo universal. A recalibragem deve ser efetuada após uma mudança do frasco do reagente, do lote dos reagentes ou dos calibradores, e após ser concluída a manutenção do instrumento. Para obter a interpretação dos resultados, consulte o folheto informativo sobre o Imunoensaio Enzimático de Cetamina LZI para a Beckman Coulter, Inc. (Ref. n.º C68802) adequado (1).

Limitações

Os Calibradores de Norquetamina LZI destinam-se a serem utilizados juntamente com o Imunoensaio Enzimático de Cetamina LZI para a Beckman Coulter, Inc. (Ref. n.º C68802) para detetar a presença de norquetamina apenas na urina humana.

Símbolos Utilizados

	Representante Autorizado		País de Origem		Número de Referência
	Riscos Biológicos		Data de Fabrico		Ficha de Dados de Segurança
	Calibrador		Número Global de Elemento Comercial		Limites de Temperatura
	Marcação CE		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de Validade
	Consultar Instruções de Utilização		Número de Lote		
	Conteúdo		Fabricante		

Informações Adicionais

As marcas comerciais registadas pertencem aos respetivos proprietários.

Danos durante o Envio

Notifique o Centro de Apoio Clínico da Beckman Coulter caso o produto apresente danos aquando da sua receção.

Bibliografia

1. LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) package insert.
2. LZI Universal Negative Calibrator for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68807) package insert.
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. Disponível on-line em: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

Adições, remoções ou alterações encontram-se indicadas por uma barra de alteração disposta na margem.

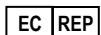
Aviso: A adulteração de reagentes, a utilização dos instrumentos sem as habilidades adequadas ou outro tipo de omissão no seguimento das instruções conforme apresentadas nas etiquetas podem afetar as características de desempenho e as informações declaradas explícita ou implicitamente nas etiquetas.



Fabricante:

Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
EUA
Tel.: +1 (408) 970-8811
Fax: +1 (408) 970-9030
www.lin-zhi.com

© Janeiro de 2020 Rev. 0



Rep. Europeu Autorizado na UE:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Baixos
www.cepartner4u.eu

