

LZI Norketamin Kontroller

For Beckman Coulter, Inc.



IVD Kun beregnet til in vitro-diagnostisk



Lin-Zhi International, Inc.

Kun til salg uden for USA (OUS)

REF	Beskrivelse	Mængde
C68805	LZI Norketamin Niveau 1 Kontrol NKET Niveau 1 kontrol (37,5 ng/ml)	1 x 5 ml
C68806	LZI Norketamin Niveau 2 Kontrol NKET Niveau 2 kontrol (62,5 ng/ml)	1 x 5 ml

Tilsigtet anvendelse

LZI Norketamin Niveau 1 Kontrol og LZI Norketamin Niveau 2 Kontrol er til brug som analyserede kvalitetskontrolmaterialer til at overvåge nøjagtigheden af LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) på en række automatiserede kliniske kemiske analysatorer (1).

Beskrivelse af Kontroller

LZI-Norketamin Kontroller er humane urinbaserede væsker og klar til brug. Bestanddelen er en behandlet lægemiddelfri human urinmatrix, der indeholder buffere, stabilisatorer og mindre end 0,1 % natriumazid. Kontrollerne fremstilles ved at tilsætte kendte koncentrationer af norketamin i den lægemiddelfrie matrix.

*Faktiske koncentrationer af disse kontroller er bekræftet af GC/MS eller LC/MS. Værdier angives kun som retningslinjer, og laboratorier skal selv bestemme intervaller baseret på deres eget testsystem og tolerance (2).

Forholdsregler og advarsler

- LZI Norketamin Kontroller er kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug. Farlig ved indtagelse.
- Kontrollerne indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberør og danne potentielt eksplosivt metalazid. Ved bortskaffelse af sådanne væsker skal der altid skylles efter med et stort volumen vand for at forhindre ophobning af azid (3).
- Kontrollerne fremstilles af ikke-steril human urin. De testes ikke af licenserede reagenser for tilstedeværelse af antistoffer mod humane immundefektvira, hepatitisantigener og/eller anti-hepatitis-antistoffer. De skal håndteres som potentielt smitsomme. Brug altid god laboratoriepraksis for at undgå hudkontakt eller indtagelse.
- Brug ikke kontrollerne efter deres udløbsdatoer.

Klargøring og opbevaring

Kontrollerne er klar til brug. Ingen rekonstitution er påkrævet. Afmærk hættten før fjernelse for at kunne identificere den med den originale flaske. Kontrollerne skal opbevares nedkølet ved 2-8 °C, når de ikke er i brug.

Stabilitet

Hvis de opbevares nedkølet ved 2-8 °C, er kontrollerne stabile, enten åbnede eller igen lukkede, indtil udløbsdatoen, der er trykt på hætteglasetiketten. Opbevar kontrollerne tæt lukkede, når de ikke er i brug. Kontrollerens opløsning, der er dispenseret i prøveglas og efterladt i en klinisk analysator skal kasseres efter brug.

Procedure og resultater

Begge kontrolniveauer (37,5 ng/ml og 62,5 ng/ml) bør køres dagligt for at sikre en korrekt ydeevne for analysen. Derudover skal kontrollerne køres efter hver ny kalibrering og efter specifikke vedligeholdelses- eller fejlfindingsprocedurer er blevet udført. Til fortolkning af resultater henvises til det relevante LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) indstiksseddel (1).

Begrænsninger

LZI-Norketamin Kontroller er beregnet til brug sammen med LZI-Ketamine Enzyme Immunoassay til Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) og kun til at detektere norketamin i human urin. Kvalitativt kontrolmateriale skal bruges i overensstemmelse med lokale, statslige og/eller føderale regler eller akkrediteringskrav.

Anvendte symboler

	Autoriseret repræsentant		Fremstillingsdato		Positiv kontrol
	Biologiske risici		Globalt handelsnummer		Referencenummer
	CE-mærkning		In Vitro Diagnostisk medicinsk udstyr		Sikkerhedsdatablad
	Se brugsanvisningen før brug		Batchnummer		Temperaturgrænser
	Indhold		Producent		Sidste anvendelsesdato
	Oprindelsesland		Negativ kontrol		

Yderligere oplysninger

Registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.

Forsendelseskader

Giv dit Beckman Coulter Clinical Support Center besked, hvis dette produkt er modtaget i beskadiget stand.

Bibliografi

1. LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) package insert.
2. Guidance for Industry and FDA Staff, Assayed and Unassayed Quality Control Material. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Document issued on June 7, 2007.
3. Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Pocket Guide to Chemical Hazards Third Printing, September 2007. Available online at: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>.

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er angivet med en ændringslinje i margenen.

Bemærk: Forfalskning af reagenser, brug af instrumenter uden passende kapaciteter eller anden manglende overholdelse af instruktionerne som beskrevet i denne mærkning kan påvirke ydeevneegenskaber og angivne eller underforståede etiketkrav.



Producent:

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



Autoriseret europæisk repræsentant inden for EU:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holland
www.cepartner4u.eu

© Januar 2021 Rev. 0

