

LZI Norketamine controlemateriaal

Voor Beckman Coulter, Inc.

2-8°C

IVD Uitsluitend voor gebruik als in-vitrodiagnosticum



Lin-Zhi International, Inc.

Uitsluitend voor verkoop buiten de Verenigde Staten (OUS)

REF	Beschrijving	Hoeveelheid
C68805	LZI Norketamine Niveau 1 controlemateriaal NKET Niveau 1 controlemateriaal (37,5 ng/mL)	1 x 5 mL
C68806	LZI Norketamine Niveau 2 controlemateriaal NKET Niveau 2 controlemateriaal (62,5 ng/mL)	1 x 5 mL

Beoogd gebruik

Het LZI Norketamine niveau 1 controlemateriaal en het LZI Norketamine niveau 2 controlemateriaal zijn bestemd voor gebruik als geanalyseerde materialen voor kwaliteitscontrole om de precisie van het LZI ketamine-enzym-immuno-assay voor Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) te bewaken op een aantal geautomatiseerde klinisch-chemische analysatoren (1).

Beschrijving van het controlemateriaal

De LZI Norketamine controlematerialen zijn op menselijke urine gebaseerde vloeistoffen die klaar zijn voor gebruik. Het bestanddeel is een verwerkte drugsvrije menselijke urinematrix, die buffers, stabilisatoren en minder dan 0,1 % natriumazide bevat. De controlematerialen worden voorbereid door gekende concentraties van norketamine toe te voegen aan de drugsvrije matrix.

*Werkelijke concentraties van deze controlematerialen worden bevestigd door GC/MS of LC/MS. De waarden worden gegeven als richtlijnen en laboratoria moeten het bereik bepalen op basis van hun eigen testsysteem en tolerantie (2).

Voorzorgen en waarschuwing

- De LZI Norketamine controlematerialen zijn uitsluitend voor gebruik als in-vitrodiagnosticum. Schadelijk wanneer ingeslikt.
- De controlematerialen bevatten natriumazide dat kan reageren met loden of koperen leidingen en mogelijk explosief metaalazide kan vormen. Bij het verwijderen van dergelijke vloeistoffen, spoel altijd met een grote hoeveelheid water om accumulatie van azide te voorkomen (3).
- De controlematerialen worden voorbereid van niet-steriele menselijke urine. Ze worden niet getest door vergunde reagentia op de aanwezigheid van antilichamen van humane immunodeficiëntievirussen, hepatitis antigenen en/of hepatitis antilichamen. Ze moeten als potentieel infectueus worden behandeld. Pas altijd goede laboratoriumpraktijken toe om contact met de huid of inslikken te voorkomen.
- Gebruik de controlematerialen niet na hun vervaldata.

Vorbereiding en opslag

De voorziene controlematerialen zijn klaar voor gebruik. Ze hoeven niet samengesteld te worden. Plaats een etiket op de dop voordat u die verwijdert om de dop te identificeren met de oorspronkelijke fles. De controlematerialen moeten gekoeld worden opgeslagen aan 2-8°C wanneer ze niet worden gebruikt.

Stabiliteit

De controlematerialen zijn stabiel wanneer ze gekoeld zijn opgeslagen aan 2-8°C, ongeacht of ze geopend, opnieuw gesloten of ongeopend zijn, tot de vervaldatum op het etiket van de flacon. Sluit de dop van het controlemateriaal goed af wanneer ze niet worden gebruikt. De controlemateriaal-oplossing die is afgeleverd in de monsterbekers en aan boord van een klinische analysator blijft, moet worden weggegooid na gebruik.


















Procedure en resultaten

Beide controleniveaus (37,5 ng/mL en 62,5 ng/mL) moeten dagelijks worden uitgevoerd om te verzekeren het assay correct is. Voer de controles bovendien uit met elke nieuwe kalibratie en na specifiek onderhoud of probleemoplossingprocedures. Om de resultaten te interpreteren, zie de toepasselijke LZI ketamine-enzym-immuno-assay voor Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) bijsluiter (1).

Beperkingen

De LZI Norketamine controlematerialen zijn uitsluitend voor gebruik met het LZI ketamine-enzym-immuno-assay voor Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) om norketamine in menselijke urine waar te nemen. Materialen voor kwaliteitscontrole moeten worden gebruikt in overeenstemming met plaatselijke, regionale en/of federale voorschriften of accreditatievereisten.

Gebruikte symbolen

	Bevoegde vertegenwoordiger		Productiedatum		Positieve controle
	Biologische risico's		Global Trade Item Nummer		Referentienummer
	CE-markering		<i>Hulpmiddel</i> voor in-vitrodiagnostiek		Veiligheidsinformatie blad
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Lotnummer:		Temperatuurlimieten
	Inhoud		Fabrikant		Houdbaarheidsdatum
	Land van oorsprong		Negatieve controle		

Aanvullende informatie

Gedeponeerde handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

Transportschade

Neem contact op met uw Beckman Coulter centrum voor klinische ondersteuning als u dit product beschadigd hebt ontvangen.

Bibliografie

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 uitgegeven op donderdag 7 juni 2007.
3. Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Pocket Guide to Chemical Hazards Third Printing, September 2007. Online verkrijgbaar op: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>.

Toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen worden aangeduid met een wijzigingsbalk in de marge.

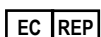
Kennisgeving: Verontreiniging van reagens, het gebruik van instrumenten zonder de passende capaciteiten, of het niet naleven van de instructies op het etiket, kan de prestatiekenmerken en vermelde of geïmpliceerde informatie op het etiket beïnvloeden.



Fabrikant:

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

© Januari 2021 Rev. 0



Bevoegde Europese vertegenwoordiger in de EU:

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

