

LZI:n norketamiinikontrollit

Valmistettu Beckman Coulter, Inc.:lle

2-8 °C

IVD Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön



Lin-Zhi International, Inc.

Myyntiin vain Yhdysvaltojen ulkopuolella (OUS)

REF	Kuvaus	Määrä
C68805	LZI:n norketamiinitason 1 kontrolli NKET-tason 1 kontrolli (37,5 ng/ml)	1 x 5 ml
C68806	LZI:n norketamiinitason 2 kontrolli NKET-tason 2 kontrolli (62,5 ng/ml)	1 x 5 ml

Käyttötarkoitus

LZI:n norketamiinitason 1 kontrolli ja LZI:n norketamiinitason 2 kontrolli on tarkoitettu käytettäväksi validoituna kontrolliaineena LZI:n Beckman Coulter, Inc.:lle valmistaman ketamiinin entsyymi-immunomäärityksen (viitenro C68802) laadun ja tarkkuuden valvontaan useilla automaattisilla kliinisen kemian analysaattoreilla (1).

Kontrollien kuvaus

LZI:n norketamiinikontrollit ovat ihmisen virtsaan perustuvia nesteitä ja heti käyttövalmiita. Pääaineosa on prosessoitu lääkkeetön ihmisen virtsamatriisi, joka sisältää puskureita, stabilisaattoreita ja alle 0,1 % natriumatsidia. Kontrollit on valmistettu lisäämällä tunnettuja pitoisuuksia norketamiinia lääkkeettömään matriisiin.

*Näiden kontrollien todelliset pitoisuudet on vahvistettu kaasukromatografi-massaspektrometrilla (GC-MS) tai nestekromatografi-massaspektrometrilla (LC-MS). Arvot on tarkoitettu vain ohjeellisiksi, ja laboratoriodien tulee määrittää alueet oman testausjärjestelmänsä ja toleranssinsa perusteella (2).

Varoimet ja varoitus

- LZI:n norketamiinikontrollit on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiseen käyttöön. Haitallista nieltynä.
- Kontrollit sisältävät natriumatsidia, joka voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa mahdollisesti räjähtävän metalliatsidin. Kun tällaisia nesteitä hävitetään, on aina huuhdeltava suurilla vesimäärillä atsidin kertymisen estämiseksi (3).
- Kontrollit on valmistettu epästeriilistä ihmisen virtsasta. HI-viruksen vasta-aineiden, hepatiittiantigeenien ja/tai hepatiittivasta-aineiden esiintymistä niissä ei ole testattu lisensoiduilla reagensseilla. Niitä tulee käsitellä mahdollisesti tartuntavaarallisina. Noudata aina hyviä laboratoriotähtäjäntöjä ihokosketuksen tai nielemisen välttämiseksi.
- Älä käytä kontrolleja niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Valmistelu ja säilytys

Kontrollit toimitetaan käyttövalmiina. Niille ei tarvitse tehdä mitään. Merkitse korkki ennen sen poistamista niin, että sen voi tunnistaa ja yhdistää alkuperäiseen pulloon. Kontrollit tulee säilyttää jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa, kun niitä ei käytetä.

Stabiileetti

Kun kontrolleja säilytetään jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa, ne ovat stabiileja sekä avattuina ja korkki uudelleen suljettuina että avaamattomina pullon etikettiin painettuun viimeisen käyttöpäivään asti. Säilytä kontrolleja korkki tiukasti kiinni, kun niitä ei käytetä. Näytekuppeihin annosteltu ja kliiniseen analysaattoriin jäänyt kontrolliliuos on hävitettävä käytön jälkeen.

Toimenpide ja tulokset

Molemmat kontrollitasot (37,5 ng/ml ja 62,5 ng/ml) tulee suorittaa päivittäin määrityksen oikean suorituskyvyn varmistamiseksi. Suorita kontrollit lisäksi jokaisen uuden kalibroinnin yhteydessä sekä erityisten kunnossapito- tai vianmääritystoimien jälkeen. Katso ohjeita tulosten tulkitsemiseen LZI:n Beckman Coulter, Inc.:lle valmistaman ketamiinin entsyymi-immunomäärityksen (viitenro C68802) asianmukaisesta pakkausosteesta (1).

Rajoitukset

LZI:n norketamiinikontrollit on tarkoitettu käytettäväksi vain LZI:n Beckman Coulter, Inc.:lle valmistaman ketamiinin entsyymi-immunomäärityksen (viitenro C68802) kanssa norketamiinin havaitsemiseksi ihmisen virtsasta. Laadunvalvontaan tarkoitettuja kontrolliaineita tulee käyttää paikallisten ja kansallisten määräysten sekä akkreditoituvuusehtojen mukaisesti.

Käytetyt symbolit

	Valtuutettu edustaja		Valmistuspäivä		Positiivinen kontrolli
	Biologiset riskit		Maailmanlaajuinen tuotenumero (GTIN)		Viitenumero
	CE-merkki		In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite		Käyttöturvallisuustiedote
	Katso käyttöohjeet		Eränumero		Lämpötilarajat
	Sisältö		Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä
	Alkuperämaa		Negatiivinen kontrolli		

Lisätietoja

Rekisteröidyt tavamerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Kuljetusvauriot

Ilmoita Beckman Coulterin kliiniseen tukikeskukseen, jos tuote vastaanotetaan vaurioituneena.

Lähteet

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>.

Lisäykset, poistot tai muutokset ilmaistaan vaihtopalkilla marginaalissa.

Huomautus: Reagenssien laimentaminen, ominaisuuksiltaan vääränlaisten instrumenttien käyttäminen tai muu näissä merkinnöissä mainittujen ohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa suorituskkyominaisuuksiin sekä merkinnöissä esitettyihin tai niissä viitattuihin väittämiin.



Valmistaja:

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



Valtuutettu edustaja EU:ssa:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.cepartner4u.eu

© Tammikuu 2021 Vers. 0

