


Contrôles de norkétamine LZI

Pour Beckman Coulter, Inc.

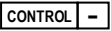

 2 à 8 °C

 Aux fins de diagnostic in vitro seulement



Lin-Zhi International, Inc.

À vendre à l'extérieur des É.-U. (EEU) seulement

REF		Description	Quantité
C68805		Contrôle de norkétamine LZI de niveau 1 Contrôle de NKET de niveau 1 (37,5 ng/ml)	1 x 5 ml
C68806		Contrôle de norkétamine LZI de niveau 2 Contrôle de NKET de niveau 2 (62,5 ng/ml)	1 x 5 ml

Utilisation prévue

Le contrôle de norkétamine LZI de niveau 1 et le contrôle de norkétamine LZI de niveau 2 sont destinés à servir de matière de contrôle de la qualité des tests afin de contrôler la précision du test immunoenzymatique de dépistage de la kétamine LZI pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68802) dans un certain nombre d'analyseurs biochimiques cliniques automatisés (1).

Description des contrôles

Les contrôles de norkétamine LZI sont des liquides à base d'urine humaine prêts à être utilisés. Ils se composent d'une matrice traitée d'urine humaine sans drogue qui contient des tampons, des stabilisateurs et moins de 0,1 % d'azote de sodium. Les contrôles sont préparés par dopage de norkétamine à des concentrations connues dans la matrice sans drogue.

*Les concentrations réelles de ces contrôles sont confirmées par chromatographie en masse gazeuse-spectrométrie de masse (GC/MS) ou chromatographie liquide-spectrométrie de masse (LC/MS). Les valeurs sont présentées à titre de lignes directrices seulement, et les laboratoires devraient déterminer les plages en fonction de leur propre système d'essai et de leur propre tolérance (2).

Précautions et mise en garde

- Les contrôles de norkétamine LZI sont destinés au diagnostic in vitro seulement. Nocif en cas d'ingestion.
- Les contrôles contiennent de l'azote de sodium qui peut réagir avec la plomberie de plomb ou de cuivre et ainsi former un azoture métallique potentiellement explosif. Lors de l'élimination de tels liquides, toujours les vidanger avec un grand volume d'eau afin d'éviter l'accumulation d'azote. (3)
- Les contrôles sont préparés avec de l'urine humaine non stérile. Ils n'ont pas fait l'objet d'essai avec des réactifs homologués pour détecter la présence d'anticorps des virus de l'immunodéficience humaine, des antigènes de l'hépatite ou des anticorps anti-hépatite. Ils doivent être maniés comme étant potentiellement infectieux. Toujours employer des bonnes pratiques de laboratoire afin d'éviter le contact avec la peau ou l'ingestion.
- Ne pas utiliser les contrôles après leur date d'expiration.

Préparation et stockage

Les contrôles sont fournis prêts à être utilisés. Aucune reconstitution n'est nécessaire. Étiqueter le bouchon avant son retrait pour l'assortir à la bouteille d'origine. Les contrôles devraient être stockés à une température entre 2 et 8 °C.

Stabilité

Quand ils sont stockés à une température entre 2 et 8 °C, les contrôles sont stables, qu'ils aient été ouverts puis rebouchonnés ou jamais ouverts, et ce, jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de la fiole. Bien serrer le bouchon avant de stocker les contrôles. La solution des contrôles versée dans les récipients échantillon qui est laissée un analyseur clinique devrait être mise au rebut après l'utilisation.


















Procédure et résultats

Les deux niveaux de contrôle (37,5 ng/ml et 62,5 ng/ml) devraient être exécutés tous les jours pour garantir le bon rendement du test. De plus, exécuter les contrôles après chaque nouvel étalonnage et après des procédures précises d'entretien ou de dépannage. Pour interpréter les résultats, se reporter à la notice pertinente dans l'emballage du test immunoenzymatique de dépistage de la kétamine LZI pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68802) (1).

Limites

Les contrôles de norkétamine LZI sont destinés à une utilisation avec le test immunoenzymatique de dépistage de la kétamine LZI pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68802) aux fins de dépistage de la norkétamine dans l'urine humaine seulement. Les matières pour contrôle de la qualité doivent être utilisées conformément aux règlements locaux, d'État ou fédéraux et aux exigences d'accréditation.

Symboles utilisés

	Représentant autorisé		Date de fabrication		Contrôle positif
	Risques biologiques		Numéro d'article commercial international		Numéro de référence
	Marque CE		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Fiche de données de sécurité
	Consulter les instructions d'utilisation		Numéro de lot		Limites de température
	Contenu		Fabricant		Date limite d'utilisation
	Pays d'origine		Contrôle négatif		

Renseignements supplémentaires

Les marques déposées sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

Dommage pendant l'expédition

Veuillez aviser votre centre de soutien clinique Beckman Coulter si ce produit est endommagé à la réception.

Bibliographie

1. Notice dans l'emballage du test immunoenzymatique de dépistage la kétamine LZI pour Beckman Coulter, Inc. (no de réf. C68802).
2. Directives destinées à l'industrie et au personnel de la FDA, matière de contrôle de la qualité dosée et non dosée. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, document publié le jeudi 7 juin 2007.
3. Azoture de sodium. National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Pocket Guide to Chemical Hazards, troisième impression, septembre 2007. Disponible en ligne à l'adresse suivante : <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>.

Les additions, les suppressions ou les modifications sont indiquées par une barre de changement dans la marge.

Avis : L'adulteration des réactifs, l'utilisation d'instruments sans les capacités adéquates ou le non-respect des instructions indiquées sur cette étiquette de toute autre façon peut nuire aux caractéristiques de rendement et aux allégations établies ou suggérées.



Fabricant :

Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
É.-U.
Tél. : 408 970-8811
Télécopieur : 408 970-9030
www.lin-zhi.com

© janvier 2021, rév. 0



Représentant européen autorisé au sein de l'UE :

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
www.cepartner4u.eu

