

LZI Norketamin Controls

For Beckman Coulter, Inc.



IVD Kun til in vitro diagnostisk bruk



Lin-Zhi International, Inc.

Kun for salg utenfor USA (OUS)

REF	Beskrivelse	Mengde
C68805	LZI Norketamin-nivå 1-kontroll NKET nivå 1-kontroll (37,5 ng/ml)	1 x 5 ml
C68806	LZI Norketamin nivå 2-kontroll NKET nivå 2-kontroll (62,5 ng/ml)	1 x 5 ml

Tiltenkt bruk

LZI Norketamin-nivå 1 kontroll og LZI Norketamin nivå 2-kontroll er til bruk som analyserte kvalitetskontrollmaterialer for å overvåke presisjonen til LZI Ketamin enzymimmunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68802) på en rekke automatiserte kliniske kjemianalysatorer (1).

Beskrivelse av kontrollene

LZI Norketamin-kontroller er humane urinbaserte væsker og klare til bruk. Bestanddelen er en behandlet medikamentfri human urinmatrise som inneholder buffere, stabilisatorer og mindre enn 0,1 % natriumazid. Kontrollene fremstilles ved å spike kjente konsentrasjoner av norketamin i den medikamentfrie matrisen.

*Faktiske konsentrasjoner av disse kontrollene bekrefte av GC/MS eller LC/MS. Verdier er kun gitt som retningslinjer, og laboratorier bør bestemme områdene basert på deres eget testsystem og toleranse (2).

Forholdsregler og advarsler

- LZI Norketamin-kontroller er kun til in vitro diagnostisk bruk. Skadelig ved svelging.
- Kontrollene inneholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberør for å danne potensielt eksplosivt metallazid. Når du avhender slike væsker, må du alltid skylle med mye vann for å forhindre aziddannelse (3).
- Kontrollene fremstilles av ikke-steril human urin. De er ikke testet av lisensierte reagenser for tilstedeværelse av antistoffer mot humane immunsviktivirus, hepatittantigener og/eller anti-hepatitt-antistoffer. De bør håndteres som potensielt smittsomme. Bruk alltid god laboratoriepraksis for å unngå hudkontakt eller svelging.
- Ikke bruk kontrollene etter utløpsdatoene.

Klargjøring og lagring

Kontrollene er klare til bruk. Ingen rekonstituering er nødvendig. Merk hetten før den tas av for å identifisere den med originalflasken. Kontrollene bør oppbevares nedkjølt ved 2-8 °C når de ikke er i bruk.

Stabilitet

Når de oppbevares nedkjølt ved 2-8 °C er kontrollene stabile, enten med åpent eller lukket hette til utløpsdatoen som er trykt på hetteglasset. Oppbevar kontrollene med tett hette når de ikke er i bruk. Kontrolloppløsningen som fordeles i prøvekoppper og legges i en klinisk analysator skal kastes etter bruk.

Prosedyre og resultater

Bege nivåene av kontroller (37,5 ng/ml og 62,5 ng/ml) skal kjøres daglig for å sikre riktig analyseytelse. I tillegg kjører du kontrollene med hver nye kalibrering og etter at spesifikke vedlikeholds- eller feilsøkningsprosedyrer er utført. For tolkning av resultatene, se riktig LZI Ketamin enzymimmunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68802) pakningsvedlegg (1).

Begrensninger

LZI Norketamin Kontroller er til bruk sammen med LZI Ketamin enzymimmunoanalyse for Beckman Coulter, Inc. (Ref # C68802) kun for å oppdage norketamin i human urin. Materialer for kvalitetskontroll bør brukes i samsvar med lokale, statlige og/eller føderale forskrifter eller akkrediteringskrav.

Brukte symboler

	Autorisert representant		Produksjonsdato		Positiv kontroll
	Biologiske risikoer		Globalt handelsnummer		Referanse nummer
	CE-merke		In vitro Diagnostisk medisinsk utstyr		Sikkerhetsdatablad
	Se bruksanvisningen		Partinummer		Temperaturgrenser
	Innhold		Produsent		Best før dato
	Opprinnelsesland		Negativ kontroll		

Tilleggsinformasjon

Registrerte varemerker tilhører deres respektive eiere.

Skade på forsendelse

Gi beskjed til Beckman Coulter Clinical Support Center hvis dette produktet er skadet ved ankomst.

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>.

Tillegg, slettinger eller endringer er angitt med en endringslinje i margen.

Merk: Forfalskning av reagenser, bruk av instrumenter uten passende kapabiliteter eller annen manglende overholdelse av instruksjonene som beskrevet i denne merkingen, kan påvirke ytelseskaraktistikkene og de angitte eller underforståtte etikettkravene.



Produsent :

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

© Januar 2021 Rev. 0



Autorisert europeisk representant i EU :

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

