

# LZI Norcetamine Controls

Para a Beckman Coulter, Inc.

2-8 °C

IVD Apenas para uso em diagnóstico in vitro



**Lin-Zhi International, Inc.**

Apenas para vendas fora dos EUA (Outside the United States, OUS)

REF	Descrição	Quantidade
C68805	<b>Controlo de Norcetamina LZI de Nível 1</b> Controlo de Norcetamina (NKET) de Nível 1 (37,5 ng/mL)	1 x 5 mL
C68806	<b>Controlo de Norcetamina LZI de Nível 2</b> Controlo de NKET de Nível 2 (62,5 ng/mL)	1 x 5 mL

## Finalidade

O Controlo de Norcetamina LZI de Nível 1 e o Controlo de Norcetamina LZI de Nível 2 destinam-se a serem utilizados como materiais de controlo de qualidade analisado para monitorizar a exatidão do Imunoensaio Enzimático de Cetamina LZI para a Beckman Coulter, Inc. (Ref. n.º C68802) em vários analisadores químicos clínicos automáticos (1).

## Descrição dos Controlos

Os Controlos de Norcetamina LZI são líquidos baseados em urina humana prontos a serem utilizados. O seu constituinte é uma matriz de urina humana processada sem drogas que contém tampões, estabilizadores e menos de 0,1 % de azida de sódio. Os controlos são preparados enriquecendo a matriz sem drogas com concentrações conhecidas de norcetamina.

\*As concentrações reais destes controlos são confirmadas por GC-MS ou LC-MS. Os valores são apenas recomendados. Os laboratórios devem determinar os intervalos com base no seu próprio sistema de teste e tolerância (2).

## Precauções e Advertência

- *Os Controlos de Norcetamina LZI destinam-se apenas a diagnósticos in vitro. Nocivo por ingestão.*
- *Os controlos contêm azida de sódio, que pode reagir com tubagem de chumbo ou cobre e originar azida metálica, potencialmente explosiva. Ao eliminar estes tipos de líquidos, lave sempre com grandes quantidades de água para prevenir o acúmulo de azida (3).*
- *Os controlos são preparados a partir de urina humana não esterilizada. Não foram testados por reagentes autorizados relativamente à presença de anticorpos contra vírus da imunodeficiência humana, antigénios da hepatite e/ou anticorpos anti-hepatite. Devem ser manuseados como sendo potencialmente infecciosos. Sempre aplique boas práticas de laboratório para evitar qualquer episódio de ingestão ou de contacto com a pele.*
- *Não utilize os controlos após a data de validade.*

## Preparação e Armazenamento

Os controlos fornecidos encontram-se prontos a serem utilizados. Não é necessário proceder à sua reconstituição. Coloque uma etiqueta na tampa antes da sua remoção para identificar o frasco original. Os controlos devem ser armazenados a uma temperatura de 2-8 °C quando não estiverem a ser utilizados.

## Estabilidade

Quando se encontram armazenados a 2-8 °C, os controlos mantêm-se estáveis independentemente de os frascos terem sido abertos e fechados ou estarem ainda por abrir, até à data de validade impressa na etiqueta. Armazene os controlos com as tampas bem apertadas quando estes não estiverem a ser utilizados. A solução dos controlos distribuída pelos copos de amostras e que fica no interior do analisador clínico deve ser descartada após a utilização.



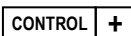














## Procedimento e Resultados

Ambos os níveis dos controlos (37,5 ng/mL e 62,5 ng/mL) devem ser utilizados diariamente para garantir o desempenho adequado dos ensaios. Além disso, devem ser aplicados após cada nova calibragem e procedimentos específicos de manutenção ou de resolução de problemas. Para obter a interpretação dos resultados, consulte o folheto informativo sobre o Imunoensaio Enzimático de Cetamina LZI para a Beckman Coulter, Inc. (Ref. n.º C68802) adequado (1).

## Limitações

Os Controlos de Norcetamina LZI destinam-se a serem utilizados juntamente com o Imunoensaio Enzimático de Cetamina LZI para a Beckman Coulter, Inc. (Ref. n.º C68802) para detetar a presença de norcetamina apenas na urina humana. Os materiais de controlo de qualidade devem ser utilizados em conformidade com regulamentos locais, estaduais e/ou federais, ou requisitos de acreditação.

## Símbolos Utilizados

	Representante Autorizado		Data de Fabrico		Controlo Positivo
	Riscos Biológicos		Número Global de Elemento Comercial		Número de Referência
	Marcação CE		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Ficha de Dados de Segurança
	Consultar Instruções de Utilização		Número de Lote		Limites de Temperatura
	Conteúdo		Fabricante		Data de Validade
	País de Origem		Controlo Negativo		

### Informações Adicionais

As marcas comerciais registadas pertencem aos respetivos proprietários.

### Danos durante o Envio

Notifique o Centro de Apoio Clínico da Beckman Coulter caso o produto apresente danos aquando da sua receção.

### Bibliografia

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 February 7, 2007.
3. Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Pocket Guide to Chemical Hazards Third Printing, September 2007. Disponível on-line em: <https://www.cdc.gov/niosh/npq/default.html>.

Adições, remoções ou alterações encontram-se indicadas por uma barra de alteração disposta na margem.

**Aviso:** A adulteração de reagentes, a utilização dos instrumentos sem as habilidades adequadas ou outro tipo de omissão no seguimento das instruções conforme apresentadas nas etiquetas podem afetar as características de desempenho e as informações declaradas explicita ou implicitamente nas etiquetas.



#### Fabricante:

**Lin-Zhi International, Inc.**  
2945 Oakmead Village Court  
Santa Clara, CA 95051  
EUA  
Tel.: +1 (408) 970-8811  
Fax: +1 (408) 970-9030  
[www.lin-zhi.com](http://www.lin-zhi.com)

© Janeiro de 2020 Rev. 0



#### Rep. Europeu Autorizado na UE:

CEpartner4U  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Países Baixos  
[www.cepartner4u.eu](http://www.cepartner4u.eu)

