

# Controles de norketamina LZI

Para Beckman Coulter, Inc.

2-8°C

IVD Sólo para uso de diagnóstico in vitro



**Lin-Zhi International, Inc.**

Sólo para venta fuera de los EE.UU. (OUS) únicamente

REF	Descripción	Cantidad
C68805	<b>Control de nivel 1 de norketamina LZI</b> Control NKET de Nivel 1 (37,5 ng/ml)	1 x 5 ml
C68806	<b>Control de nivel 2 de norketamina LZI</b> Control NKET de Nivel 2 (62,5 ng/ml)	1 x 5 ml

## Uso previsto

El control de nivel 1 de norketamina LZI y el control de nivel 2 de norketamina LZI se utilizan como materiales analizados de control de calidad para monitorizar la precisión del inmunoensayo de enzimas de ketamina LZI para Beckman Coulter, Inc. (Ref. C68802) en varios analizadores automatizados de química clínica (1).

## Descripción de los controles

Los controles de norketamina LZI son líquidos a base de orina humana y están listos para usarse. El constituyente es una matriz procesada de orina humana libre de drogas que contiene tampones, estabilizadores y menos del 0,1% de azida sódica. Los controles se preparan adicionando concentraciones conocidas de norketamina en la matriz libre de drogas.

\*Las concentraciones reales de estos controles se confirman por GC/MS o LC/MS. Los valores se proporcionan únicamente como lineamientos y los laboratorios deben determinar los intervalos en función de su propio sistema de pruebas y tolerancia (2).

## Precauciones y advertencia

- *Los controles de norketamina LZI son sólo para uso de diagnóstico in vitro. Perjudicial si se ingiere.*
- *Los controles contienen azida de sodio, que puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar tales líquidos, siempre descárguelos con un gran volumen de agua a fin de evitar la acumulación de azidas (3).*
- *Los controles se preparan a partir de orina humana no estéril. No se prueban mediante reactivos autorizados para detectar la presencia de anticuerpos contra los virus de inmunodeficiencia humana, los antígenos de la hepatitis o anticuerpos contra la hepatitis. Deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos. Emplee siempre buenas prácticas de laboratorio para evitar cualquier contacto con la piel o ingestión.*
- *No utilice los controles más allá de sus fechas de caducidad.*

## Preparación y almacenamiento

Los controles se ofrecen listos para usarse. No requieren reconstitución. Etiquete la tapa antes de quitarla para identificarla con la botella original. Los controles deben almacenarse refrigerados a 2-8 °C cuando no se estén usando.

## Estabilidad

Cuando se almacenan refrigerados a 2-8 °C, los controles son estables ya sea abiertos o sin abrir, hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial. Almacene los controles firmemente tapados cuando no esté usándolos. La solución de controles dispensada en copas de muestra y dejada a bordo de un analizador clínico debe desecharse después de usarse.













## Procedimientos y resultados

Ambos niveles de controles (37,5 ng/ml y 62,5 ng/ml) deben ejecutarse diariamente para garantizar un rendimiento adecuado del ensayo. Además, ejecute los controles con cada nueva calibración y después de que se realicen procedimientos específicos de mantenimiento o de resolución de problemas. Para la interpretación de los resultados, consulte el inserto del paquete del inmunoensayo de enzimas de ketamina LZI adecuado para Beckman Coulter, Inc. (N.º de ref. C68802) (1).

## Limitaciones

Los controles de norketamina LZI son para usarse con el inmunoensayo de enzimas de ketamina LZI para Beckman Coulter, Inc. (N.º de ref. C68802) para detectar norketamina únicamente en la orina humana. Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con las regulaciones locales, estatales o federales, o los requisitos de acreditación.

## Símbolos utilizados

	Representante autorizado		Año de fabricación		Control positivo
	Riesgos biológicos		Número mundial de artículo comercial		Número de referencia
	Marca de la CE		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Hoja de datos de seguridad
	Consulte las instrucciones de uso		Número de lote		Límites de temperatura
	Contenido		Fabricante		Úsese antes de
	País de origen		Control negativo		

## Información adicional

Las marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

## Daños en el transporte

Por favor, notifique a su Centro de Soporte Clínico de Beckman Coulter si este producto se recibe dañado.

## Bibliografía

1. Inserto del paquete de inmunoensayo de enzimas de ketamina LZI para Beckman Coulter, Inc. (N.º de ref. C68802).
2. Orientación para el personal de la industria y de la FDA, material de control de calidad analizado y no analizado. Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. FDA, Documento emitido el 7 de junio de 2007.
3. Azida de sodio. Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Laboral (NIOSH) Pocket Guide to Chemical Hazards Tercera impresión, septiembre de 2007. Disponible en línea en: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>.

Las adiciones, eliminaciones o cambios se indican mediante una barra de cambios en el margen.

**Aviso:** *La adulteración de reactivos, el uso de instrumentos sin las capacidades adecuadas u otra falta de seguimiento de las instrucciones estipuladas en este etiquetado pueden afectar a las características de rendimiento y a las afirmaciones declaradas o implícitas en las etiquetas.*



### Fabricante:

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

© Enero de 2021 Rev. 0



### Representante Europeo Autorizado dentro de la UE:

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

