

LZI Norketamine Controls

För Beckman Coulter, Inc.



IVD Endast för användning vid in vitro-d



Lin-Zhi International, Inc.

Endast för försäljning utanför USA (OUS)

REF	Beskrivning	Antal
C68805	LZI Norketamine Level 1 Control NKET Level 1 Control (37,5 ng/mL)	1 x 5 mL
C68806	LZI Norketamine Level 2 Control NKET Level 2 Control (62,5 ng/mL)	1 x 5 mL

Avsedd användning

LZI Norketamine Level 1 Control och LZI Norketamine Level 2 Control är avsedda för användning som sammansatta kvalitetskontrollmaterial för att övervaka precisionen hos LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (ref.nr C68802) i ett flertal automatiska kliniska kemiska analysinstrument (1).

Beskrivning av kontrollerna

LZI-norketaminkontrollerna är vätskor baserade på urin från människa och är redo att användas. Substansen är en bearbetad drogfri urinmatris, som innehåller buffertar, stabilisatorer och mindre än 0,1 % natriumazid. Kontrollerna framställs genom att man anrikar kända koncentrationer av norketamin i den drogfria matrisen.

*De faktiska koncentrationerna av dessa kontroller bekräftas av GC/MS eller LC/MS. Värdena ges endast som riktlinjer och laboratorier bör fastställa intervallen baserat på deras egna testsystem och tolerans (2).

Försiktighetsåtgärder och varningar

- LZI-norketaminkontrollerna är endast avsedda för in vitro-diagnostik. Farligt vid förtäring.
- Kontrollerna innehåller natriumazid, som kan reagera med bly- eller kopparrör och bilda potentiellt explosiv metallazid. Vid kassering av sådana vätskor ska du alltid spola med stora mängder vatten för att förhindra att azid skapas (3).
- Kontrollerna är framställda av icke-steril urin från människa. De testas inte med licensierade reagenser för förekomst av antikroppar mot humana immunbristvirus, hepatit-antigener och/eller anti-hepatitantikroppar. De ska hanteras som potentiellt infektiösa. Använd alltid goda laboratorierutiner för att undvika hudkontakt eller förtäring.
- Använd inte kontrollerna efter deras utgångsdatum.

Förberedning och förvaring

Kontrollerna är redo att användas. Ingen rekonstruktion behövs. Märk locket före borttagning för att identifiera det med originalflaskan. Kontrollerna bör förvaras i kylskåp vid 2–8 °C när de inte används.

Stabilitet

När kontrollerna förvaras i kylskåp vid 2–8 °C är de stabila, både med öppen och öppen förpackning, till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett. Förvara kontrollerna tätt förslutna när de inte används. Kontrolllösning som dispenserar i provkopporna och som lämnas kvar på en klinisk analysator ska kasseras efter användning.

Procedur och resultat

Båda kontrollnivåerna (37,5 ng/ml och 62,5 ng/ml) bör köras dagligen för att säkerställa korrekt provanalysprestanda. Kör också kontrollerna med varje ny kalibrering och efter att specifika underhålls- eller felsökningsprocedurer har utförts. För tolkning av resultat, se bipacksedeln för motsvarande LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (ref.nr. C68802) (1).

Begränsningar

LZI Norketamine Controls är endast avsedda för LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (ref.nr. C68802) för att identifiera norketamin i urin från människa. Kvalitetskontrollmaterial ska användas i enlighet med lokala, statliga och/eller federala bestämmelser och ackrediteringskrav.

Använda symboler

	Auktoriserad representant		Tillverkningsdatum		Positiv kontroll
	Biologiska risker		Globalt artikelnummer		Referensnummer
	CE-märke		Medicinsk enhet för In Vitro-diagnostik		Säkerhetsdatablad
	Följ användningsinstruktionerna		Partinummer		Temperaturgränser
	Innehåll		Tillverkare		Sista användningsdatum
	Ursprungsland		Negativ kontroll		

Ytterligare information

Registrerade varumärken tillhör respektive ägare.

Leveransskada

Meddela ditt Beckman Coulters kliniska supportcenter om den mottagna produkten är skadad.

Bibliografi

1. LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (ref.nr. C68802) bipacksedel.
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. Natriumazid National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Pocket Guide to Chemical Hazards Third Printing, September 2007. Finns online på: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>.

Tillägg, borttagningar eller ändringar visas med en ändringsmarkering i marginalen.

Obs! Förvanskning av reagenser, användning av instrument utan lämpliga funktioner eller annan underlåtenhet att följa instruktionerna i den här märkningen kan påverka prestandaegenskaperna och angivna eller underförstådda etikettkrav.



Tillverkare:

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



Auktoriserad europeisk repr. inom EU:

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

© Januari 2021 Rev. 0

