

Các Mẫu Đối Chứng Norketamine của LZI

Dành cho Beckman Coulter, Inc.

2-8°C



Chi Dành Để Sử Dụng cho
Hoạt Động Chẩn Đoán tại Phòng Thí Nghiệm

Lin-Zhi International, Inc.

Chi Dành để Bán ở Bên Ngoài Hoa Kỳ (OUS)

REF	Mô Tả	Số Lượng
C68805	Mẫu Đối Chứng Norketamine Cấp 1 của LZI Mẫu Kiểm Chứng Cấp 1 NKET (37.5 ng/mL)	1 x 5 mL
C68806	Mẫu Đối Chứng Norketamine Cấp 2 của LZI Mẫu Đối Chứng Cấp 2 NKET (62.5 ng/mL)	1 x 5 mL

Mục Đích Sử Dụng

Mẫu Đối Chứng Norketamine Cấp 1 của LZI và Mẫu Đối Chứng Norketamine Cấp 2 của LZI được sử dụng làm vật liệu kiểm soát chất lượng nhằm giám sát mức độ chính xác của LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Tham chiếu# C68802) đối với một số máy phân tích hóa học lâm sàng tự động (1).

Mô Tả về các Mẫu Đối Chứng

Mẫu Chuẩn Xét Nghiệm Norketamine của LZI là các chất lỏng làm từ nước tiểu người và có thể sử dụng ngay. Cơ chế thành phần là cơ chế nước tiểu của người không có chất kích thích và đã qua quy trình xử lý, có các chất đệm, chất làm ổn định, và sodium azide với nồng độ chưa tới 0.1%. Các mẫu đối chứng được bảo chế bằng cách pha các nồng độ norketamine đã biết vào trong dung dịch không có chất kích thích.

*Nồng độ thực tế của các mẫu đối chứng này được xác định bởi GC/MS hoặc LC/MS. Các giá trị chỉ được cung cấp dưới dạng quy định hướng dẫn và các phòng thí nghiệm cần xác định mức giá trị dựa trên hệ thống xét nghiệm và khả năng dung nạp riêng của mình (2).

Các Đề Phòng và Cảnh Báo

- Các Mẫu Đối Chứng Norketamine của LZI chỉ dành cho hoạt động chẩn đoán trong ống nghiệm. Độc hại nếu nuốt vào người.
- Các mẫu đối chứng này có chất sodium azide, chất này có thể phản ứng với đường ống dẫn bằng chì hoặc đồng và tạo ra azide kim loại có thể gây nổ. Khi vứt bỏ các chất lỏng đó, luôn xối thật nhiều nước để tránh azide tích tụ (3).
- Các mẫu đối chứng được bào chế từ nước tiểu người chưa tiệt trùng. Các mẫu chuẩn này chưa được kiểm nghiệm bởi các thuốc thử được phép sử dụng để tìm sự hiện diện của các kháng thể đối với các loại vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người, các kháng nguyên bệnh viêm gan và/hoặc các kháng thể ngừa viêm gan. Các mẫu chuẩn này nên được xử lý như là chất có khả năng làm lây bệnh. Luôn áp dụng các biện pháp để phòng hiệu quả cho phòng thí nghiệm để tránh tiếp xúc với da hoặc nuốt vào.
- Không sử dụng các mẫu đối chứng sau ngày hết hạn sử dụng.

Bào Chế và Lưu Trữ

Có thể sử dụng ngay các mẫu đối chứng. Không cần phải hoàn nguyên. Ghi nhãn trên nắp trước khi tháo ra để xác định loại nào đi với lọ nguyên bản. Nên giữ lạnh mẫu đối chứng ở nhiệt độ 2-8°C khi không sử dụng.

Tình Trạng Ổn Định

Khi giữ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C, mẫu chuẩn có tình trạng ổn định cho dù đã mở ra-đóng nắp lại hay chưa mở, cho đến ngày hết hạn ghi trên nhãn lọ. Lưu trữ mẫu đối chứng ở tình trạng đầy nắp thật chặt khi không sử dụng. Dung dịch mẫu đối chứng đựng trong các ly mẫu và để lại trong bộ phân tích lâm sàng nên được vứt bỏ sau khi sử dụng.

Quy Trình và Kết Quả

Nên chạy cả hai mức đối chứng (37.5 ng/mL và 62.5 ng/mL) hàng ngày để bảo đảm hiệu quả thử nghiệm. Ngoài ra, nên chạy các mẫu đối chứng cho mỗi lần định chuẩn mới và sau khi thực hiện các bước quy trình bảo dưỡng hoặc khắc phục sự cố cụ thể. Để đọc kết quả, hãy tham khảo tờ thông tin kèm theo gói sản phẩm LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Tham chiếu# C68802) thích hợp (1).

Các Giới Hạn

Các Mẫu Chuẩn Xét Nghiệm Norketamine của LZI dành để sử dụng cùng với LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Tham chiếu# C68802) nhằm dò tìm chất norketamine ở nước tiểu người. Nên sử dụng các vật liệu kiểm soát chất lượng theo đúng các yêu cầu về chứng nhận hoặc các quy chế của địa phương, tiểu bang, và/hoặc liên bang.

Các Biểu Tượng Sử Dụng

	Đại Diện Chính Thức		Ngày Sản Xuất		Đối Chứng Dương
	Các Rủi Ro Sinh Học		Mã Số Mặt Hàng Thương Mại Toàn Cầu		Số Tham Chiếu
	Dấu CE		Thiết bị y tế chẩn đoán trong <i>Phòng Thí Nghiệm</i>		Bảng Chỉ Dẫn An Toàn Hóa Chất
	Tham Khảo các Hướng Dẫn Sử Dụng		Số Lô		Các Mức Giới Hạn Nhiệt Độ
	Nội Dung		Nhà Sản Xuất		Ngày Hạn Sử Dụng
	Quốc gia xuất xứ		Đối Chứng Âm		

Thông Tin Khác

Các nhãn hiệu đã đăng ký là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

Hư Hỏng trong Quá Trình Vận Chuyển

Vui lòng thông báo cho Trung Tâm Hỗ Trợ Lâm Sàng của Beckman Coulter phụ trách quý vị nếu sản phẩm này bị hư hỏng khi nhận được.

Mục lục sách tham khảo

- Tờ thông tin kèm theo gói sản phẩm LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802).
- Quy Định Hướng Dẫn cho Ngành và Nhân Viên FDA, Vật Liệu Kiểm Soát Chất Lượng Được Thử Nghiệm và Chưa Được Thử Nghiệm. Bộ Y Tế và Dịch Vụ Nhân Sinh Hoa Kỳ. FDA, Tài liệu ban hành ngày 7 tháng Hai, 2007.
- Natri Azide. Cẩm Nang Hướng Dẫn Bỏ Túi của Học Viên An Toàn Lao Động Quốc Gia (NIOSH) đối với các Mối Nguy Hiểm về Hóa Chất, Ấn Bản Lần Thứ Ba, Tháng Chín 2007. Có trên mạng trực tuyến tại: <https://www.cdc.gov/niosh/ntp/default.html>.

Các nội dung bổ sung, xóa, hoặc thay đổi được xác định bằng một thanh ký hiệu thay đổi trong lề.

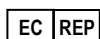
Thông báo: Việc pha trộn các loại thuốc thử, sử dụng các phương tiện không đúng chức năng, hoặc việc không tuân thủ các hướng dẫn đề ra trong nhãn sản phẩm này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất, và các nội dung đã tuyên bố hoặc có thể suy diễn trên nhãn sản phẩm.



Nhà Sản Xuất:

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

© Tháng Giêng 2021 Sửa đổi 0



Đại Diện Chính Thức ở Châu Âu trong phạm vi Liên Minh Châu Âu:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.cepartner4u.eu

