

LZI Norketamine Calibrators

För Beckman Coulter, Inc.



IVD Endast för in vitro-diagnostik



Lin-Zhi International, Inc.

Endast för försäljning utanför USA (OUS)

REF	Beskrivning	Kvantitet
C68804	LZI Norketamine Qualitative Calibrator NKET Cutoff Calibrator (50 ng/mL)	1 x 5 mL
C68803	LZI Norketamine Semi-Quantitative Calibrator Set NKET Low Calibrator (25 ng/mL) NKET Cutoff Calibrator (50 ng/mL) NKET Intermediate #1 Calibrator (100 ng/mL) NKET Intermediate #2 Calibrator (250 ng/mL) NKET High Calibrator (500 ng/mL)	1 x 5 mL 1 x 5 mL 1 x 5 mL 1 x 5 mL 1 x 5 mL

Avsedd användning

LZI Norketamine Qualitative Calibrator och LZI Norketamine Semi-Quantitative Calibrator Set är avsedda för användning som kalibratorer vid kvalitativ och semikvantitativ kalibrering av LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) i ett flertal automatiska kliniska kemiska analysinstrument (1).

Beskrivning av kalibratorerna

LZI-norketaminkalibratorerna är vätskor baserade på urin från människa och är redo att användas. LZI Universal Negative Calibrator (2) är en bearbetad drogfri urinmatris, som innehåller buffertar, stabilisatorer och mindre än 0,1 % natriumazid. Kalibratorerna framställs genom att man anrikar kända koncentrationer av norketamin i LZI Universal Negative Calibrator.

*De faktiska koncentrationerna av dessa kalibrаторer bekräftas av GC/MS eller LC/MS. Värdena ges endast som riktlinjer och laboratorier bör fastställa intervallen baserat på deras egna testsystem och tolerans (3).

Försiktighetsåtgärder och varningar

- LZI-norketaminkalibratorerna är endast avsedda för in vitro-diagnostik. Farligt vid förtäring.
- Kalibratorerna 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 (4).
- Kalibratorerna 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 kalibratorerna efter deras utgångsdatum.

Förberedning och förvaring

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

Stabilitet

När kalibratorerna 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 kalibrаторer tätt förslutna när de inte används. Kalibreringslösning som dispenserar i provkopporna och som lämnas kvar på en klinisk analysator ska kasseras efter användning.













Procedur och resultat

För kvalitativ kalibrering använder du 50 ng/ml som gränskalibrator. För semikvantitativ kalibrering använder du alla sex kalibrаторer, inklusive den universella negativa kalibrаторen. Omkalibrering bör utföras efter byte av reagensflaska, byte av kalibrаторer eller reagensparti och efter att underhåll av instrumentet har utförts. För tolkning av resultat, se motsvarande LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) bipacksedel (1).

Begränsningar

LZI Norketamine Calibrators är endast avsedda för LZI Ketamine Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) för att identifiera norketamin i urin från människa.

Använda symboler

	Auktoriserad representant		Ursprungsland		Referensnummer
	Biologiska risker		Tillverkningsdatum		Säkerhetsdatablad
	Kalibrator		Globalt artikelnummer		Temperaturgränser
	CE-märke		Medicinsk enhet för <i>In Vitro</i> -diagnostik		Sista användningsdatum
	Följ användningsinstruktionerna		Partinummer		
	Innehåll		Tillverkare		

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# C68802) bipacksedel.
2. LZI Universal Negative Calibrator for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68807) bipacksedel.
3. Guidance for Industry, Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Document issued on February 22, 1999.
4. Sodium Azide. 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 ändringsmärkning i marginalen.

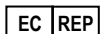
Obs! Förvanskning av reagenser, användning av instrument utan lämpliga funktioner eller annan underlåtenhet att följa instruktionerna i den här märkningen kan påverka prestandaegenskaperna och angivna eller underförstådda etikettkrav.



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

© Januari 2021 Rev. 0



Auktoriserad europeisk repr. inom EU:

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

