

# LZI Norketamin-Kalibratoren

Für Beckman Coulter, Inc.

2-8 °C

IVD Nur für die In-vitro-Diagnostik



**Lin-Zhi International, Inc.**

Verkauf nur außerhalb der USA (OUS)

REF	Bezeichnung	Menge
C68804	<b>LZI Qualitativer Norketamin-Kalibrator</b> NKET Cutoff-Kalibrator (50 ng/ml)	1 x 5 ml
C68803	<b>LZI Semiquantitativer Norketamin-Kalibratorsatz</b> NKET Niedrig-Kalibrator (25 ng/ml) NKET Cutoff-Kalibrator (50 ng/ml) NKET Zwischen-Kalibrator Nr. 1 (100 ng/ml) NKET Zwischen-Kalibrator Nr. 2 (250 ng/ml) NKET Hoch-Kalibrator (500 ng/ml)	1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml 1 x 5 ml

## Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Qualitative Norketamin-Kalibrator und der Semiquantitative Norketamin-Kalibratorsatz von LZI dienen als Kalibratoren zur qualitativen und semiquantitativen Kalibrierung des LZI Ketamin-Enzymimmunoassays für Beckman Coulter, Inc. (Art.-Nr C68802) auf einer Reihe von klinisch-chemischen Analyseautomaten (1).

## Kalibratorbeschreibung

Bei den LZI Norketamin-Kalibratoren handelt es sich um gebrauchsfertige Flüssigkeiten auf Humanurinbasis. Der Universelle Negativ-Kalibrator von LZI (2) ist eine aufbereitete drogenfreie Humanurin-Matrix mit Puffern, Stabilisatoren und weniger als 0,1 % Natriumazid. Die Kalibratoren werden durch Zugabe bekannter Konzentrationen von Norketamin in den Universellen Negativ-Kalibrator von LZI angesetzt.

\*Die tatsächlichen Konzentrationen dieser Kalibratoren werden mittels GC/MS oder LC/MS bestimmt. Die Werte dienen nur als Orientierungshilfe und jedes Labor sollte die Referenzbereiche anhand des eigenen Testsystems und der eigenen Messgenauigkeit bestimmen (3).

## Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Die Norketamin-Kalibratoren von LZI sind nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Die Kalibratoren enthalten Natriumazid, das mit Blei- und Kupferrohren zu potenziell explosivem Metallazid reagieren kann. Beim Entsorgen solcher Flüssigkeiten immer mit sehr viel Wasser spülen, damit sich kein Azid ansammelt (4).
- Die Kalibratoren werden aus unsterilem menschlichem Urin gewonnen. Sie werden nicht mit genehmigten Reagenzien auf das Vorliegen von Antikörpern gegen humane Immundefizienz-Viren, die Hepatitis-Antigene und/oder Anti-Hepatitis-Antikörper getestet. Sie sollten als potentiell infektiös behandelt werden. Zur Vermeidung von jeglichem Hautkontakt oder Verschlucken stets gute Laborpraxis befolgen.
- Die Kalibratoren nach Ablauf ihres Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## Aufbereitung und Lagerung

Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Sie müssen nicht rekonstituiert werden. Die Kappe vor dem Entfernen beschriften, um ihre Zugehörigkeit zur Originalflasche sicherzustellen. Bei Nichtgebrauch sind die Kalibratoren gekühlt bei 2-8 °C zu lagern.

## Stabilität

Gekühlt gelagert bei 2-8 °C sind die Kalibratoren sowohl ungeöffnet als auch wieder verschlossen bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Die Kalibratoren bei Nichtgebrauch fest verschlossen aufbewahren. Kalibratorlösung in den Probengefäßen im Inneren der klinischen Analyseautomaten sollte nach Gebrauch entsorgt werden.
















## Vorgehensweise und Ergebnisse

Für die qualitative Kalibrierung dient die 50 ng/ml Lösung als Cutoff-Kalibrator. Zur halbquantitativen Kalibrierung kommen alle sechs Kalibratoren einschließlich des universellen negativen Kalibrators zum Einsatz. Nach einem Wechsel der Reagenzienfläschchen, Wechsel der Kalibratoren oder der Reagenziencharge sowie nach einer Gerätewartung sollte eine erneute Kalibrierung erfolgen. Zur Bewertung der Ergebnisse wird den Beipackzettel des entsprechenden LZI Ketamin Enzymimmunoassays für Beckman Coulter, Inc. (Art.-Nr. C68802) verwiesen (1).

## Einschränkungen

Die Norketamin-Kalibratoren von LZI sind zur Verwendung mit dem Ketamin-Enzymimmunoassay von LZI für Beckman Coulter, Inc. (Art.-Nr. C68802) ausschließlich zum Nachweis von Norketamin in menschlichem Urin bestimmt.

## Verwendete Symbole

	Autorisierter Repräsentant	<b>COO</b>	Ursprungsland		Artikelnummer
	Biologische Risiken		Herstellungsdatum		Sicherheitsdatenblatt
	Kalibrator		Global Trade Item Number		Temperaturgrenzwerte
	CE-Zeichen		<i>In Vitro</i> -Diagnostikum		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer		
	Inhalt		Hersteller		

## Zusätzliche Angaben

Eingetragene Marken sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.

## Transportschäden

Sollte dieses Produkt bei Lieferung Schäden aufweisen, benachrichtigen Sie bitte Ihr Beckman Coulter Clinical Support Center.

## Literaturverzeichnis

1. LZI Ketamin-Enzymimmunoassay für Beckman Coulter, Inc. (Art.-Nr. C68802) Beipackzettel.
2. LZI Universeller Negativ-Kalibrator für Beckman Coulter, Inc. (Art.-Nr. C68807) Beipackzettel.
3. Guidance for Industry, Abbreviated 510(k) Submissions for In Vitro Diagnostic Calibrators. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Dokument erschienen am 22. Februar 1999.
4. Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH). Pocket Guide to Chemical Hazards. Dritte Auflage, September 2007. Online abrufbar unter: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

Ergänzungen, Löschungen und Änderungen sind durch einen Änderungsbalken am Rand gekennzeichnet.

**Hinweis: Die Verfälschung von Reagenzien, der Einsatz von Geräten ohne entsprechende Funktionalitäten und andere Missachtung der Vorgaben dieser Kennzeichnung können die Leistungsmerkmale und angegebenen bzw. implizierten Kennzeichnungsangaben beeinflussen.**



### Hersteller:

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

© Januar 2021 Rev. 0



### Autorisierter Repräsentant innerhalb der EU:

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

