

LZI Norketamin-Kontrollen

Für Beckman Coulter, Inc.



IVD Nur für die In-vitro-Diagnostik



Lin-Zhi International, Inc.

Verkauf nur außerhalb der USA (OUS)

REF	Bezeichnung	Menge
C68805	LZI Norketamin-Kontrolle Stufe 1 NKET-Kontrolle Stufe 1 (37,5 ng/ml)	1 x 5 ml
C68806	LZI Norketamin-Kontrolle Stufe 2 NKET-Kontrolle Stufe 2 (62,5 ng/ml)	1 x 5 ml

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Norketamin-Kontrollen Stufe 1 und Stufe 2 von LZI dienen als Qualitätskontrollen zur Überwachung der Präzision des LZI Ketamin-Enzymimmunoassays für Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68802) auf einer Reihe von klinisch-chemischen Analyseautomaten (1).

Beschreibung der Kontrollen

Bei den LZI Norketamin-Kontrollen handelt es sich um gebrauchsfertige Flüssigkeiten auf Humanurinbasis. Bei deren Inhalt handelt es sich um eine aufbereitete Matrix aus wirkstofffreiem Humanurin mit Puffern, Stabilisatoren und weniger als 0,1 % Natriumazid. Für die Kontrollen werden der wirkstofffreien Matrix bekannte Norketaminkonzentrationen zugesetzt.

*Die tatsächlichen Konzentrationen dieser Kontrollen 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 (2).

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Die Norketamin-Kontrollen von LZI sind nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Die Kontrollen 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 (3).
- 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 Kontrollen nach Ablauf ihres Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Aufbereitung und Lagerung

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

Stabilität

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

Vorgehensweise und Ergebnisse

Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Assay-Funktion sollten beide Kontrollstufen (37,5 ng/ml und 62,5 ng/ml) täglich einmal durchlaufen. Des Weiteren sollten die Kontrollen nach jeder Neukalibrierung sowie nach Durchführung bestimmter Wartungs- und Fehlerbehebungsmaßnahmen erneut getestet werden. Zur Bewertung der Ergebnisse wird den Beipackzettel des entsprechenden LZI Ketamin Enzymimmunoassays für Beckman Coulter, Inc. (Art.-Nr.C68802) verwiesen (1).

Einschränkungen

Die Norketamin-Kontrollen 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. Materialien zur Qualitätskontrolle sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen, Landes- und/oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsvorgaben verwendet werden.

Verwendete Symbole

	Autorisierter Repräsentant		Herstellungsdatum		Positivkontrolle
	Biologische Risiken		Global Trade Item Number		Artikelnummer
	CE-Zeichen		In Vitro-Diagnostikum		Sicherheitsdatenblatt
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer		Temperaturgrenzwerte
	Inhalt		Hersteller		Verfallsdatum
	Ursprungsland		Negativkontrolle		

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. Guidance for Industry and FDA Staff, Assayed and Unassayed Quality Control Material. U.S. Department of Health and Human Services. FDA, Dokument erschienen am 7. Juni 2007.
3. Natrium 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



Autorisierter Repräsentant innerhalb der EU:

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

© Januar 2020 Rev. 0

