

# LZI Hydrocodon 300 Kalibratoren

Für Beckman Coulter, Inc.

2-8 °C

IVD Nur für die In-vitro-Diagnostik



## Lin-Zhi International, Inc.

REF	Bezeichnung	Menge
C68830	<b>LZI Qualitativer Hydrocodon-300-Kalibrator</b> HYD 300 Cutoff-Kalibrator (300 ng/ml)	1 x 5 ml
C68831	<b>LZI Semiquantitativer Kalibratorset Hydrocodon 300</b> HYD 300 Niedrig-Kalibrator (150 ng/ml) HYD 300 Cutoff-Kalibrator (300 ng/ml) HYD 300 Intermediärer Kalibrator (500 ng/ml) HYD 300 Hoch-Kalibrator (800 ng/ml)	1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL 1 x 15 mL

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Qualitative Hydrocodon 300 Kalibrator und der Semiquantitative Hydrocodon-300-Kalibratorsatz von LZI dienen als Kalibratoren zur qualitativen und semiquantitativen Kalibrierung des LZI Hydrocodon-Enzymimmunoassays für Beckman Coulter, Inc. (Art.-Nr. C68823) auf einer Reihe von Laborautomaten für die klinische Chemie (1).

### Kalibratorbeschreibung

Bei den LZI Hydrocodon-300-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 Hydrocodon 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 Hydrocodon-300-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.
- EX ONLY** USA: Dieses Gerät darf laut US-Bundesgesetz nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung vertrieben werden.

### 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 verworfen werden.

### Vorgehensweise und Ergebnisse

Für die qualitative Kalibrierung dient die 300 ng/ml Lösung als Cutoff-Kalibrator. Zur semiquantitativen Kalibrierung alle fünf Kalibratoren einschließlich des universellen negativen Kalibrators einsetzen. 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. C68823) verwiesen (1).

### Einschränkungen

Die LZI Hydrocodon-300-Kalibratoren sind zur Verwendung mit dem LZI Hydrocodon-Enzymimmunoassay für Beckman Coulter, Inc. (Art.-Nr. 68823) zum Nachweis von Hydrocodon ausschließlich in menschlichem Urin bestimmt.

## Verwendete Symbole

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

## 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 Hydrocodone Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68823) package insert.
2. LZI Universal Negative Calibrator for Beckman Coulter, Inc. (Ref# C68807) package insert.
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. Available online at: <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)

