

LZI Universal Negativ Kalibrator

For Beckman Coulter, Inc.



IVD Kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Beskrivelse	Mængde
C68807	CALIBRATOR LZI Universal Negativ Kalibrator	1 x 5 ml

Tilsigtet anvendelse

LZI Universal Negativ Kalibrator er beregnet til brug som negativ kalibrator i semikvantitativ kalibrering af et antal LZI Enzym Immunoassays for Beckman Coulter, Inc. på et antal automatiserede kliniske kemiske analysatorer.

Beskrivelse af kalibratorerne

LZI-Universal Negativ Kalibrator er en human urinbaseret væske og klar til brug. LZI Universal Negativ Kalibrator er en behandlet lægemiddelfri human urinmatrix, der indeholder buffere, stabilisatorer og mindre end 0,1 % natriumazid.

Forholdsregler og advarsler

- *The LZI Universal Negativ Kalibrator er kun beregnet til in vitro-diagnostisk brug. Farlig ved indtagelse.*
- *Kalibratorerne indeholder natriumazid, som kan reagere med bly- eller kobberør og danne potentielt eksplosivt metalazid. Ved bortskaffelse af sådanne væsker skal der altid skylles efter med et stort volumen vand for at forhindre ophobning af azid (1).*
- *Kalibratorerne fremstilles af ikke-steril human urin. De testes ikke af licenserede reagenser for tilstedeværelse af antistoffer mod humane immundefektvira, hepatitisantigener og/eller anti-hepatitis-antistoffer. De skal håndteres som potentielt smitsomme. Brug altid god laboratoriepraksis for at undgå hudkontakt eller indtagelse.*
- *Brug ikke kalibratorerne efter deres udløbsdatoer.*
- **Rx ONLY** I USA: Føderal lov begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

Klargøring og opbevaring

Kalibratorerne er klar til brug. Ingen rekonstitution er påkrævet. Afmærk hæften før fjernelse for at kunne identificere den med den originale flaske. Kalibratorerne skal opbevares nedkølet ved 2-8 °C, når de ikke er i brug.

Stabilitet

Hvis de opbevares nedkølet ved 2-8 °C, er kalibratorerne stabile, enten åbnede eller igen lukkede, indtil udløbsdatoen, der er trykt på hætteglasetiketten. Opbevar kalibratorer tæt lukkede, når de ikke er i brug. Kalibratoropløsning, der er dispenseret i prøveglas og efterladt i en klinisk analysator skal kasseres efter brug.

Procedure og resultater

Genkalibrering skal udføres efter udskiftning af reagensglas, en ændring i kalibratorer eller reagensbatch og efter vedligeholdelse af instrumentet. Til fortolkning af resultater henvises til det relevante LZI Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. indstiksseddel.

Begrænsninger

LZI Universal Negativ Kalibrator er beregnet til brug på et antal LZI-Enzym Immunassays for Beckman Coulter, Inc.

Anvendte symboler

EC REP	Autoriseret repræsentant	COO	Oprindelsesland	REF	Referencenummer
	Biologiske risici		Fremstillingsdato	Rx ONLY	Receptpligtig
CALIBRATOR	Kalibrator	GTIN	Globalt handelsnummer	SDS	Sikkerhedsdatablad
CE	CE-mærkning	IVD	In Vitro Diagnostisk medicinsk udstyr		Temperaturgrænser
	Se brugsanvisningen for brug	LOT	Batchnummer		Sidste anvendelsesdato
CONTENTS	Indhold		Producent		

Yderligere oplysninger

Registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.

Forsendelseskader

Giv dit Beckman Coulter Clinical Support Center besked, hvis dette produkt er modtaget i beskadiget stand.

Bibliografi

1. Sodium Azide. National Institute for Occupational Safety (NIOSH). Pocket Guide to Chemical Hazards. Third Printing, September 2007. Tilgængelig online på: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

Tilføjelser, sletninger eller ændringer er angivet med en ændringslinje i marginen.

Bemærk: Forfalskning af reagenser, brug af instrumenter uden passende kapaciteter eller anden manglende overholdelse af instruktionerne som beskrevet i denne mærkning kan påvirke ydeevneegenskaber og angivne eller underforståede etiketkrav.



Producent:

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



Autoriseret europæisk repræsentant inden for EU:

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

© April 2021 Rev. 1

