

LZI Negatieve kalibrator

Voor Beckman Coulter, Inc.



IVD Uitsluitend voor gebruik als in-vitrodiagnosticum



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Beschrijving	Hoeveelheid
C68807	CALIBRATOR LZI Universele negatieve kalibrator	1 x 5 mL

Beoogd gebruik

De LZI universele negatieve kalibrator is bestemd voor gebruik als de negatieve kalibrator in de semi-kwalitatieve kalibratie van een aantal LZI enzym-immuno-assays voor Beckman Coulter, Inc., op een aantal geautomatiseerde klinisch-chemische analysatoren.

Beschrijving van de kalibratoren

De LZI Universele negatieve kalibrator is een op menselijke urine gebaseerde vloeistof die klaar is voor gebruik. De LZI Universele negatieve kalibrator is een verwerkte drugsvrije menselijke urinematrix, die buffers, stabilisatoren en minder dan 0,1 % natriumazide bevat.

Voorzorgen en waarschuwing

- De LZI Universele negatieve kalibrator is uitsluitend voor gebruik als in-vitrodiagnosticum. Schadelijk wanneer ingeslikt.
- De kalibratoren bevatten natriumazide dat kan reageren met loden of koperen leidingen en mogelijk explosief metaalazide kan vormen. Bij het verwijderen van dergelijke vloeistoffen, spoel altijd met een grote hoeveelheid water om accumulatie van azide te voorkomen (1).
- De kalibratoren worden voorbereid van niet-steriele menselijke urine. Ze worden niet getest door vergunde reagentia op de aanwezigheid van antilichamen van humane immunodeficiëntievirusen, hepatitis antigenen en/of hepatitis antilichamen. Ze moeten als potentieel infectueus worden behandeld. Pas altijd goede laboratoriumpraktijken toe om contact met de huid of inslikken te voorkomen.
- Gebruik de kalibratoren niet na hun vervaldata.
- **Rx ONLY** Voor de Verenigde Staten: De federale wetgeving in de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit toestel door of in opdracht van een arts.

Vorbereiding en opslag

De kalibratoren zijn klaar voor gebruik. Ze hoeven niet samengesteld te worden. Plaats een etiket op de dop voordat u die verwijdert om de dop te identificeren met de oorspronkelijke fles. De kalibratoren moeten gekoeld worden opgeslagen aan 2-8°C wanneer ze niet worden gebruikt.

Stabiliteit

De kalibratoren zijn stabiel wanneer ze gekoeld zijn opgeslagen aan 2-8°C, ongeacht of ze geopend, opnieuw gesloten of ongeopend zijn, tot de vervaldatum op het etiket van de flacon. Sluit de dop van de kalibratoren goed af wanneer ze niet worden gebruikt. De oplossing van de kalibrator die is afgeleverd in de monsterbekers en aan boord van een klinische analyser blijft, moet worden weggegooid na gebruik.

Procedure en resultaten

Herkalibratie is vereist nadat een flacon met reagens werd gewisseld, nadat kalibratoren of een reagenslot werden gewijzigd, en nadat een onderhoud werd uitgevoerd op de instrumenten. Om de resultaten te interpreteren, zie de toepasselijke LZI enzym-immuno-assay voor Beckman Coulter, Inc. bijsluiter.

Beperkingen

De LZI Universele negatieve kalibrator is voor gebruik op een aantal enzym-immuno-assays voor Beckman Coulter, Inc.

Gebruikte symbolen

	Bevoegde vertegenwoordiger	COO	Land van oorsprong	REF	Referentienummer
	Biologische risico's		Productiedatum	Rx ONLY	Alleen op medisch voorschrift
CALIBRATOR	Kalibrator	GTIN	Global Trade Item Nummer	SDS	Veiligheidsinformatie blad
CE	CE-markering	IVD	Hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek		Temperatuurlimieten
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Lotnummer:		Houdbaarheidsdatum
CONTENTS	Inhoud		Fabrikant		

Aanvullende informatie

Gedeponeerde handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

Transportschade

Neem contact op met uw Beckman Coulter centrum voor klinische ondersteuning als u dit product beschadigd hebt ontvangen.

Bibliografie

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

Toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen worden aangeduid met een wijzigingsbalk in de marge.

Kennisgeving: Verontreiniging van reagens, het gebruik van instrumenten zonder de passende capaciteiten, of het niet naleven van de instructies op het etiket, kan de prestatiekenmerken en vermelde of geïmpliceerde informatie op het etiket beïnvloeden.



Fabrikant:

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



Bevoegde Europese vertegenwoordiger in de EU:

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

© April 2021 Rev. 1

