

Étalonneur négatif universel LZI

Pour Beckman Coulter, Inc.

 2 à 8 °C

 Aux fins de diagnostic in vitro seulement



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Description	Quantité
C68807 	Étalonneur négatif universel LZI	1 x 5 ml

Utilisation prévue

L'étalonneur négatif universel LZI est destiné à servir d'étalonneur négatif lors de l'étalonnage semi-quantitatif d'un certain nombre de tests immunoenzymatiques LZI pour Beckman Coulter, Inc. dans un certain nombre d'analyseurs biochimiques cliniques automatisés.

Description des étalonneurs

L'étalonneur négatif universel LZI est un liquide à base d'urine humaine prêt à être utilisé. L'étalonneur négatif universel LZI est une matrice traitée d'urine humaine sans drogue qui contient des tampons, des stabilisateurs et moins de 0,1 % d'azoture de sodium.

Précautions et mise en garde

- L'étalonneur négatif universel LZI est destiné au diagnostic in vitro seulement. Nocif en cas d'ingestion.
- Les étalonneurs contiennent de l'azoture de sodium qui peut réagir avec la plomberie de plomb ou de cuivre et ainsi former un azoture métallique potentiellement explosif. Lors de l'élimination de tels liquides, toujours les vidanger avec un grand volume d'eau afin d'éviter l'accumulation d'azoture (1).
- Les étalonneurs sont préparés avec de l'urine humaine non stérile. Ils n'ont pas fait l'objet d'essai avec des réactifs homologués pour détecter la présence d'anticorps des virus de l'immunodéficience humaine, des antigènes de l'hépatite ou des anticorps anti-hépatite. Ils doivent être maniés comme étant potentiellement infectieux. Toujours employer des bonnes pratiques de laboratoire afin d'éviter le contact avec la peau ou l'ingestion.
- Ne pas utiliser les étalonneurs après leur date d'expiration.
-  pour les É.-U. : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par les médecins ou sur commande de ceux-ci.

Préparation et stockage

Les étalonneurs sont prêts à être utilisés. Aucune reconstitution n'est nécessaire. Étiqueter le bouchon avant son retrait pour l'assortir à la bouteille d'origine. Les étalonneurs devraient être stockés à une température entre 2 et 8 °C.

Stabilité

Quand ils sont stockés à une température entre 2 et 8 °C, les étalonneurs sont stables, qu'ils aient été ouverts puis rebouchonnés ou jamais ouverts, et ce, jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de la fiole. Bien serrer le bouchon avant de stocker les étalonneurs. La solution des étalonneurs versée dans les récipients d'échantillon qui est laissée dans un analyseur clinique devrait être mise au rebut après l'utilisation.

Procédure et résultats

Le réétalonnage devrait être effectué après un changement de bouteille de réactif, un changement d'étalonneurs ou de lot de réactifs et après l'entretien des instruments. Pour interpréter les résultats, se reporter à la notice pertinente dans l'emballage du test immunoenzymatique LZI pour Beckman Coulter, Inc.

Limites

L'étalonneur négatif universel LZI est destiné à être utilisé dans un certain nombre de tests immunoenzymatiques LZI pour Beckman Coulter, Inc.

Symboles utilisés

	Représentant autorisé		Pays d'origine		Numéro de référence
	Risques biologiques		Date de fabrication		Ordonnance médicale seulement
	Étalonneur		Numéro d'article commercial international		Fiche de données de sécurité
	Marque CE		Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limites de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Numéro de lot		Date limite d'utilisation
	Contenu		Fabricant		

Renseignements supplémentaires

Les marques déposées sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

Domage pendant l'expédition

Veillez aviser votre centre de soutien clinique Beckman Coulter si ce produit est endommagé à la réception.

Bibliographie

1. Azoture de sodium. National Institute for Occupational Safety (NIOSH). Pocket Guide to Chemical Hazards. Troisième impression, septembre 2007. Disponible en ligne à l'adresse suivante : <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

Les additions, les suppressions ou les modifications sont indiquées par une barre de changement dans la marge.

Avis : L'adultération des réactifs, l'utilisation d'instruments sans les capacités adéquates ou le non-respect des instructions indiquées sur cette étiquette de toute autre façon peut nuire aux caractéristiques de rendement et aux allégations établies ou suggérées.



Fabricant :

Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
É.-U.
Tél. : 408 970-8811
Télécopieur : 408 970-9030
www.lin-zhi.com



Représentant européen autorisé au sein de l'UE :

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
www.cepartner4u.eu

© Avril 2021, rév. 1

