

LZI Universeller Negativ-Kalibrator

Für Beckman Coulter, Inc.



IVD Nur für die In-vitro-Diagnostik



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Bezeichnung	Menge
C68807	CALIBRATOR LZI Universeller Negativ-Kalibrator	1 x 5 ml

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Universelle Negative-Kalibrator von LZI dient als negativer Kalibrator zur semiquantitativen Kalibrierung einer Reihe von LZI-Enzymimmunoassays für Beckman Coulter, Inc. auf einer Reihe von klinisch-chemischen Analyseautomaten.

Kalibratorbeschreibung

Der Universelle Negativ-Kalibrator von LZI ist eine gebrauchsfertige Flüssigkeit auf Basis von menschlichem Urin. Beim Universellen Negativ-Kalibrator von LZI handelt es sich um eine aufbereitete Matrix aus wirkstofffreiem Humanurin mit Puffern, Stabilisatoren und weniger als 0,1 % Natriumazid.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Der Universelle Negativ-Kalibrator von LZI darf nur für die In-vitro-Diagnostik verwendet werden. 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 (1).
- 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.
- **Rx ONLY** in den 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

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 auf den Beipackzettel des entsprechenden LZI Enzymimmunoassays für Beckman Coulter, Inc. verwiesen.

Einschränkungen

Der Universelle Negativ-Kalibrator von LZI kommt bei einer Reihe von LZI-Enzymimmunoassays für Beckman Coulter, Inc. zum Einsatz.

Verwendete Symbole

	Autorisierter Repräsentant	COO	Ursprungsland	REF	Artikelnummer
	Biologische Risiken		Herstellungsdatum	Rx ONLY	Verschreibungspflichtig
CALIBRATOR	Kalibrator	GTIN	Global Trade Item Number	SDS	Sicherheitsdatenblatt
CE	CE-Zeichen	IVD	In Vitro-Diagnostikum		Temperaturgrenzwerte
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargennummer		Verfallsdatum
CONTENTS	Inhalt		Hersteller		

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

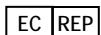
Ergänzungen, Löschungen und Änderungen sind durch einen Änderungsbalken am Rand gekennzeichnet.

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

© April 2021 Rev. 1

