

Calibratore negativo universale LZI

Per Beckman Coulter, Inc.



IVD Solo per uso diagnostico in vitro



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Descrizione	Quantità
C68807	CALIBRATOR Calibratore negativo universale LZI	1 x 5 mL

Uso previsto

Il calibratore negativo universale LZI è concepito per l'uso come calibratore negativo nella calibrazione semiquantitativa di numerosi dosaggi immunoenzimatici per Beckman Coulter, Inc. su numerosi analizzatori di chimica clinica automatizzati.

Descrizione dei calibratori

Il calibratore negativo universale LZI è un liquido a base di urina umana ed è pronto per l'uso. Il calibratore negativo universale LZI è una matrice di urina umana, priva di farmaci, trattata, contenente tamponi, stabilizzanti e meno dello 0,1 % di sodio azide.

Precauzioni e avvertenze

- Il calibratore negativo universale LZI è solo per uso diagnostico in vitro. Dannoso se ingerito.
- I calibratori contengono sodio azide, che può reagire con le tubazioni di piombo e di rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si smaltiscono tali liquidi, sciacquare sempre con abbondante acqua per evitare l'accumulo di azidi (1).
- I calibratori sono preparati a partire da urina umana non sterile. Non sono testati mediante reagenti autorizzati per la presenza di anticorpi diretti contro i virus dell'immunodeficienza umana, gli antigeni dell'epatite e/o gli anticorpi anti-epatite. Vanno quindi maneggiati come potenzialmente infetti. Usare sempre le buone pratiche di laboratorio per evitare qualsiasi contatto con la cute o l'ingestione.
- Non utilizzare i calibratori oltre le rispettive date di scadenza.
- **Rx ONLY** per gli USA: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Preparazione e conservazione

I calibratori sono pronti per l'uso. Non è richiesta alcuna ricostituzione. Etichettare il tappo prima della rimozione per identificarlo assieme al flacone originale. Nei periodi di inutilizzo i calibratori devono essere conservati in frigorifero a temperature comprese fra 2-8°C.

Stabilità

Se conservati in frigorifero a temperature comprese fra 2-8°C, i calibratori sono stabili, sia aperti e ritappati che non aperti, fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flaconcino. Nei periodi di inutilizzo conservare i calibratori perfettamente tappati. La soluzione del calibratore erogata nelle coppette del campione e lasciata in un analizzatore clinico deve essere eliminata dopo l'uso.

Procedura e risultati

Dopo la sostituzione del flacone del reagente, una variazione nel lotto dei calibratori o del reagente e dopo aver eseguito la manutenzione dello strumento, si deve eseguire la ricalibrazione. Per l'interpretazione dei risultati, consultare il foglio illustrativo appropriato per dosaggio immunoenzimatico LZI per Beckman Coulter, Inc.

Limitazioni

Il calibratore negativo universale LZI è concepito per l'uso su numerosi dosaggi immunoenzimatici per Beckman Coulter, Inc.

Simboli usati

	Rappresentante autorizzato		Paese di origine		Numero di riferimento
	Rischi biologici		Data di fabbricazione		Solo su prescrizione medica
	Calibratore		Global Trade Item Number (GTIN)		Scheda dati di sicurezza
	Marchio CE		Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero lotto		Data di scadenza
	Contenuto		Produttore		

Informazioni aggiuntive

I marchi commerciali registrati sono proprietà dei loro rispettivi proprietari.

Danni durante la spedizione

Se il prodotto ricevuto è danneggiato, informare il centro assistenza tecnica di Beckman Coulter.

Bibliografia

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

| Aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate da una barra di modifica sul margine.

Avviso: L'adulterazione dei reagenti, l'uso di strumenti privi delle funzionalità appropriate o la mancata osservanza delle istruzioni della presente etichettatura, possono influire sulle caratteristiche prestazionali e sulle rivendicazioni esplicite o implicite incluse nell'etichetta.



Produttore:

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

© Aprile 2021 Rev. 1



Rappresentante autorizzato per l'Europa entro la UE:

CEpartner4U
Esdoomlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
www.cepartner4u.eu

