

LZI Universal Negative Calibrator

Para a Beckman Coulter, Inc.



IVD Apenas para uso em diagnóstico in vitro



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Descrição	Quantidade
C68807	CALIBRATOR Calibrador Negativo Universal LZI	1 x 5 mL

Finalidade

O Calibrador Negativo Universal LZI destina-se a ser utilizado como um calibrador negativo no processo de calibragem semiquantitativa de um conjunto de Imunoensaios Enzimáticos LZI para a Beckman Coulter, Inc. em vários analisadores químicos clínicos automáticos.

Descrição dos Calibradores

O Calibrador Negativo Universal LZI é um líquido baseado em urina humana pronto a ser utilizado. O Calibrador Negativo Universal LZI é uma matriz de urina humana processada sem drogas que contém tampões, estabilizadores e menos de 0,1 % de azida de sódio.

Precauções e Advertência

- *O Calibrador Negativo Universal LZI destina-se apenas à utilização em diagnósticos in vitro. Nocivo por ingestão.*
- *Os calibradores contêm azida de sódio, que pode reagir com tubagem de chumbo ou cobre e originar azida metálica, potencialmente explosiva. Ao eliminar estes tipos de líquidos, lave sempre com grandes quantidades de água para prevenir o acúmulo de azida (1).*
- *Os calibradores são preparados a partir de urina humana não esterilizada. Não foram testados por reagentes autorizados relativamente à presença de anticorpos contra vírus da imunodeficiência humana, antigénios da hepatite e/ou anticorpos anti-hepatite. Devem ser manuseados como sendo potencialmente infecciosos. Sempre aplique boas práticas de laboratório para evitar qualquer episódio de ingestão ou de contacto com a pele.*
- *Não utilize os calibradores após a data de validade.*
- **Rx ONLY** Nos EUA: A lei federal limita a venda deste dispositivo apenas se prescrito ou vendido diretamente por um médico.

Preparação e Armazenamento

Os calibradores encontram-se prontos a serem utilizados. Não é necessário proceder à sua reconstituição. Coloque uma etiqueta na tampa antes da sua remoção para identificar o frasco original. Os calibradores devem ser armazenados a uma temperatura de 2-8 °C quando não estiverem a ser utilizados.

Estabilidade

Quando se encontram armazenados a 2-8 °C, os calibradores mantêm-se estáveis independentemente de os frascos terem sido abertos e fechados ou estarem ainda por abrir, até à data de validade impressa na etiqueta. Armazene os calibradores com as tampas bem apertadas quando estes não estiverem a ser utilizados. A solução do calibrador distribuída nos copos de amostras e que fica no interior do analisador clínico deve ser descartada após a utilização.

Procedimento e Resultados

A recalibragem deve ser efetuada após uma mudança do frasco do reagente, do lote dos reagentes ou dos calibradores, e após ser concluída a manutenção do instrumento. Para obter a interpretação dos resultados, consulte o folheto informativo sobre o Imunoensaio Enzimático LZI para a Beckman Coulter, Inc. .

Limitações

O Calibrador Negativo Universal LZI destina-se a ser utilizado num conjunto de Imunoensaios Enzimáticos LZI para a Beckman Coulter, Inc.

Símbolos Utilizados

EC REP	Representante Autorizado	COO	País de Origem	REF	Número de Referência
	Riscos Biológicos		Data de Fabrico	Rx ONLY	Apenas por Receita Médica
CALIBRATOR	Calibrador	GTIN	Número Global de Elemento Comercial	SDS	Ficha de Dados de Segurança
CE	Marcação CE	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limites de Temperatura
	Consultar Instruções de Utilização	LOT	Número de Lote		Data de Validade
CONTENTS	Conteúdo		Fabricante		

Informações Adicionais

As marcas comerciais registradas pertencem aos respectivos proprietários.

Danos durante o Envio

Notifique o Centro de Apoio Clínico da Beckman Coulter caso o produto apresente danos aquando da sua receção.

Bibliografia

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

Adições, remoções ou alterações encontram-se indicadas por uma barra de alteração disposta na margem.

Aviso: A adulteração de reagentes, a utilização dos instrumentos sem as habilidades adequadas ou outro tipo de omissão no seguimento das instruções conforme apresentadas nas etiquetas podem afetar as características de desempenho e as informações declaradas explícita ou implicitamente nas etiquetas.



Fabricante:

Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
EUA
Tel.: +1 (408) 970-8811
Fax: +1 (408) 970-9030
www.lin-zhi.com



Rep. Europeu Autorizado na UE:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Baixos
www.cepartner4u.eu

© Abril de 2021 Rev. 1

