

# Calibrador universal negativo LZI

Para Beckman Coulter, Inc.



**IVD** Sólo para uso de diagnóstico in vitro



## Lin-Zhi International, Inc.

REF	Descripción	Cantidad
C68807	<b>CALIBRATOR</b> Calibrador Negativo Universal LZI	1 x 5 ml

### Uso previsto

El calibrador negativo universal LZI se utiliza como calibrador negativo en la calibración semicuantitativa de una serie de inmunoensayos de enzimas LZI para Beckman Coulter, Inc. en diversos analizadores de química clínica automatizados.

### Descripción de los calibradores

El calibrador negativo universal LZI es un líquido a base de orina humana y está listo para usarse. El calibrador negativo universal LZI es una matriz procesada de orina humana libre de drogas que contiene tampones, estabilizadores y menos del 0,1 % de azida sódica.

### Precauciones y advertencia

- El Calibrador universal negativo LZI es sólo para uso de diagnóstico in vitro. Perjudicial si se ingiere.
- Los calibradores contienen azida de sodio, que puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar tales líquidos, siempre descárguelos con un gran volumen de agua a fin de evitar la acumulación de azidas (1).
- Los calibradores se preparan a partir de orina humana no estéril. No se prueban mediante reactivos autorizados para detectar la presencia de anticuerpos contra los virus de inmunodeficiencia humana, los antígenos de la hepatitis o anticuerpos contra la hepatitis. Deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos. Emplee siempre buenas prácticas de laboratorio para evitar cualquier contacto con la piel o ingestión.
- No utilice los calibradores más allá de sus fechas de caducidad.
- **Rx ONLY** para EE.UU.: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de ellos.

### Preparación y almacenamiento

Los calibradores están listos para usarse. No requieren reconstitución. Etiquete la tapa antes de quitarla para identificarla con la botella original. Los calibradores deben almacenarse refrigerados a 2-8 °C cuando no se estén usando.

### Estabilidad

Cuando se almacenan refrigerados a 2-8 °C, los calibradores se conservan, ya sea abiertos o sin abrir, hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del vial. Almacene los calibradores bien tapados cuando no esté usándolos. La solución del calibrador dispensada en las copas de muestra y dejadas a bordo de un analizador clínico deben desecharse después de usarse.

### Procedimientos y resultados

Debe realizarse una recalibración después del cambio de la botella de reactivo, un cambio en el lote de los calibradores o del reactivo, y después de realizar mantenimiento del instrumento. Para la interpretación de los resultados, consulte el inserto del paquete correspondiente del inmunoensayo de enzimas LZI para Beckman Coulter, Inc.

### Limitaciones

El calibrador negativo universal LZI es para usarse en una serie de inmunoensayos de enzimas LZI para Beckman Coulter, Inc.

### Símbolos utilizados

<b>EC REP</b>	Representante autorizado	<b>COO</b>	País de origen	<b>REF</b>	Número de referencia
	Riesgos biológicos		Año de fabricación	<b>Rx ONLY</b>	Sólo bajo prescripción
<b>CALIBRATOR</b>	Calibrador	<b>GTIN</b>	Número mundial de artículo comercial	<b>SDS</b>	Hoja de datos de seguridad
<b>CE</b>	Marca de la CE	<b>IVD</b>	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Límites de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso	<b>LOT</b>	Número de lote		Úsese antes de
<b>CONTENTS</b>	Contenido		Fabricante		

### Información adicional

Las marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

### Daños en el transporte

Por favor, notifique a su Centro de Soporte Clínico de Beckman Coulter si este producto se recibe dañado.

## Bibliografía

1. Azida de sodio. Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Laboral (NIOSH). Pocket Guide to Chemical Hazards. Tercera impresión, septiembre de 2007. Disponible en línea en: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

---

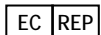
Las adiciones, eliminaciones o cambios se indican mediante una barra de cambios en el margen.

**Aviso:** *La adulteración de reactivos, el uso de instrumentos sin las capacidades adecuadas u otra falta de seguimiento de las instrucciones estipuladas en este etiquetado pueden afectar a las características de rendimiento y a las afirmaciones declaradas o implícitas en las etiquetas.*



**Fabricante:**

**Lin-Zhi International, Inc.**  
2945 Oakmead Village Court  
Santa Clara, CA 95051  
EE.UU.  
Tel: (408) 970-8811  
Fax: (408) 970-9030  
[www.lin-zhi.com](http://www.lin-zhi.com)



**Representante Europeo Autorizado dentro de la UE:**

CEpartner4U  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Países Bajos  
[www.cepartner4u.eu](http://www.cepartner4u.eu)

© Abril de 2021 Rev. 1

