

LZI Universal Negative Calibrator

För Beckman Coulter, Inc.



IVD Endast för användning vid in vitro-diagnostik



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Beskrivning	Kvantitet
C68807	CALIBRATOR LZI Universal Negative Calibrator	1 x 5 mL

Avsedd användning

LZI Universal Negative Calibrator är avsedd att användas som negativ kalibrator vid den semikvantitativa kalibreringen av ett antal LZI Enzyme Immunoassays för Beckman Coulter, Inc. på ett antal automatiserade kliniska kemiska analysinstrument.

Beskrivning av kalibratorerna

LZI Universal Negative Calibrator är en vätska baserad på urin från människa och är redo att användas. LZI Universal Negative Calibrator är en bearbetad drogfri urinmatris, som innehåller buffertar, stabilisatorer och mindre än 0,1 % natriumazid.

Försiktighetsåtgärder och varningar

- LZI Universal Negative Calibrator är endast avsedd för in vitro-diagnostik. Farligt vid förtäring.
- Kalibratorerna innehåller natriumazid, som kan reagera med bly- eller kopparrör och bilda potentiellt explosiv metallazid. Vid kassering av sådana vätskor ska du alltid spola med stora mängder vatten för att förhindra att azid skapas (1).
- Kalibratorerna är framställda av icke-steril urin från människa. De testas inte med licensierade reagenser för förekomst av antikroppar mot humana immunbristvirus, hepatit-antigener och/eller anti-hepatitantikroppar. De ska hanteras som potentiellt infektiösa. Använd alltid goda laboratorierutiner för att undvika hudkontakt eller förtäring.
- Använd inte kalibratorerna efter deras utgångsdatum.
- **Rx ONLY** För USA: Enligt federal lag får den här enheten endast säljas till eller på beställning av läkare.

Förberedning och förvaring

Kalibratorerna är redo att användas. Ingen rekonstruktion behövs. Märk locket före borttagning för att identifiera det med originalflaskan. Kalibratorerna bör förvaras i kylskåp vid 2–8 °C när de inte används.

Stabilitet

När kalibratorerna förvaras i kylskåp vid 2–8 °C är de stabila, både med öppen och öppenad förpackning, till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett. Förvara kalibratorer tätt förslutna när de inte används. Kalibreringslösning som dispenserar i provkopporna och som lämnas kvar på en klinisk analysator ska kasseras efter användning.

Procedur och resultat

Omkalibrering bör utföras efter byte av reagensflaska, byte av kalibratorer eller reagensparti och efter att underhåll av instrumentet har utförts. För tolkning av resultat, se bipacksedeln för motsvarande LZI Enzyme Immunoassay för Beckman Coulter, Inc..

Begränsningar

LZI Universal Negative Calibrator är avsedd för användning på ett antal LZI Enzyme Immunoassays för Beckman Coulter, Inc.

Använda symboler

EC REP	Auktoriserad representant	COO	Ursprungsland	REF	Referensnummer
	Biologiska risker		Tillverkningsdatum	Rx ONLY	Endast medicinsk ordination
CALIBRATOR	Kalibrator	GTIN	Globalt artikelnummer	SDS	Säkerhetsdatablad
CE	CE-märke	IVD	Medicinsk enhet för In Vitro-diagnostik		Temperaturgränser
	Följ användningsinstruktionerna	LOT	Partinummer		Sista användningsdatum
CONTENTS	Innehåll		Tillverkare		

Ytterligare information

Registrerade varumärken tillhör respektive ägare.

Leveransskada

Meddela ditt Beckman Coulter kliniska supportcenter om den mottagna produkten är skadad.

Bibliografi

1. Natriumazid National Institute for Occupational Safety (NIOSH). Pocket Guide to Chemical Hazards. Third Printing, September 2007. Finns online på: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

Tillägg, borttagningar eller ändringar visas med en ändringsmarkering i marginalen.

Obs! Förvanskning av reagenser, användning av instrument utan lämpliga funktioner eller annan underlåtenhet att följa instruktionerna i den här märkningen kan påverka prestandaegenskaperna och angivna eller underförstådda etikettkrav.



Tillverkare:

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

© April 2021 Rev. 1



Auktoriserad europeisk repr. inom EU:

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederländerna
www.cepartner4u.eu

