

Mẫu Chuẩn Âm Thông Thường LZI

Dành cho Beckman Coulter, Inc.



IVD Chỉ Dành Để Sử Dụng cho Hoạt Động
Chẩn Đoán tại Phòng Thí Nghiệm



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Mô Tả	Số Lượng
C68807	Mẫu Chuẩn Âm Thông Thường LZI	1 x 5 mL

Mục Đích Sử Dụng

Mẫu Chuẩn Âm Thông Thường LZI được sử dụng như là mẫu chuẩn âm trong quy trình định chuẩn bán lượng hóa về số lượng LZI Enzyme Immunoassays for Beckman Coulter, Inc. trên một số bộ phân tích hóa học lâm sàng tự động.

Mô Tả về các Mẫu Chuẩn

Mẫu Chuẩn Âm Thông Thường LZI là chất lỏng bảo chế từ nước tiểu người và có thể sử dụng ngay. Mẫu Chuẩn Âm Thông Thường của LZI là cơ chế nước tiểu của người không có thuốc và đã qua quy trình xử lý, và có các chất đệm, chất làm ổn định, và chất sodium azide với nồng độ chưa tới 0.1 %.

Các Đề Phòng và Cảnh Báo

- Mẫu Chuẩn Âm Thông Thường LZI chỉ sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm. Độc hại nếu nuốt vào người.
- Các mẫu chuẩn này có chất sodium azide, chất này có thể phản ứng với đường ống chỉ hoặc đồng và tạo ra azide kim loại có thể gây nổ. Khi vứt bỏ các chất lỏng đó, luôn xối thật nhiều nước để tránh azide tích tụ (1).
- Các mẫu chuẩn được bảo chế từ nước tiểu người chưa tiệt trùng. Các mẫu chuẩn này chưa được kiểm nghiệm bởi các thuốc thử được phép sử dụng để tìm sự hiện diện của các kháng thể đối với các loại vi-rút gây suy giảm miễn dịch ở người, các kháng nguyên bệnh viêm gan và/hoặc các kháng thể ngừa viêm gan. Các mẫu chuẩn này nên được xử lý như là chất có khả năng làm lây bệnh. Luôn áp dụng các biện pháp đề phòng hiệu quả cho phòng thí nghiệm để tránh tiếp xúc với da hoặc nuốt vào.
- Không sử dụng các mẫu chuẩn sau ngày hết hạn sử dụng.
- Rx ONLY** Đối với Hoa Kỳ: Luật liên bang chỉ cho phép bác sĩ bán thiết bị này hoặc theo y lệnh của bác sĩ.

Bảo Chế và Lưu Trữ

Có thể sử dụng ngay các mẫu chuẩn. Không cần phải hoàn nguyên. Ghi nhãn trên nắp trước khi tháo ra để xác định loại nào đi với lọ nguyên bản. Nên giữ lạnh mẫu chuẩn ở nhiệt độ 2-8°C khi không sử dụng.

Tình Trạng Ổn Định

Khi giữ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C, mẫu chuẩn có tình trạng ổn định cho dù đã mở ra-đóng nắp lại hay chưa mở, cho đến ngày hết hạn ghi trên nhãn lọ. Cát trữ mẫu chuẩn ở tình trạng nắp đậy chặt khi không sử dụng. Dung dịch mẫu chuẩn được chia theo các ly mẫu và đóng lại chất phân tích lâm sàng nên được vứt bỏ sau khi sử dụng.

Quy Trình và Kết Quả

Nên định chuẩn lại sau khi có thay đổi lọ thuốc thử, có thay đổi về mẫu chuẩn hoặc lô thuốc thử, và sau khi tiến hành bảo trì thiết bị. Để giải thích kết quả, hãy tham khảo tờ thông tin kèm theo gói sản phẩm LZI Enzyme Immunoassay for Beckman Coulter, Inc. .

Các Giới Hạn

Mẫu Chuẩn Âm Thông Thường LZI dành để sử dụng trên một số LZI Enzyme Immunoassays for Beckman Coulter, Inc.

Các Biểu Tượng Sử Dụng

EC REP	Đại Diện Chính Thức	COO	Quốc gia xuất xứ	REF	Số Tham Chiếu
Biohazard	Các Rủi Ro Sinh Học	Graph	Ngày Sản Xuất	Rx ONLY	Chi kê đơn y tế
CALIBRATOR	Mẫu Chuẩn	GTIN	Mã Số Mặt Hàng Thương Mại Toàn Cầu	SDS	Bảng Chi Dẫn An Toàn Hóa Chất
CE	Dấu CE	IVD	Thiết bị y tế chẩn đoán trong Phòng Thí Nghiệm	Thermometer	Các Mức Giới Hạn Nhiệt Độ
Open book with 'i'	Tham Khảo các Hướng Dẫn Sử Dụng	LOT	Số Lô	Hourglass	Ngày Hạn Sử Dụng
CONTENTS	Nội Dung	Factory	Nhà Sản Xuất		

Thông Tin Khác

Các nhãn hiệu đã đăng ký là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

Hư Hỏng trong Quá Trình Vận Chuyển

Vui lòng thông báo cho Trung Tâm Hỗ Trợ Lâm Sàng của Beckman Coulter phụ trách quý vị nếu sản phẩm này bị hư hỏng khi nhận được.

Mục lục sách tham khảo

1. Natri Azide. Viện An Toàn Lao Động Quốc Gia (NIOSH). Cẩm Nang Bỏ Túi về các Mối Nguy Hiểm do Hóa Chất. Ấn Bản Lần Thứ Ba, Tháng Chín 2007. Có trên mạng trực tuyến tại: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

Các nội dung bổ sung, xóa, hoặc thay đổi được xác định bằng một thanh ký hiệu thay đổi trong lề.

Thông báo: Việc pha trộn các loại thuốc thử, sử dụng các phương tiện không đúng chức năng, hoặc việc không tuân thủ các hướng dẫn đề ra trong nhãn sản phẩm này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất, và các nội dung đã tuyên bố hoặc có thể suy diễn trên nhãn sản phẩm.



Nhà Sản Xuất:

Lin-Zhi International, Inc.
2945 Oakmead Village Court
Santa Clara, CA 95051
Hoa Kỳ
Điện thoại: (408) 970-8811
Fax: (408) 970-9030
www.lin-zhi.com

© Tháng Tư 2021 Sửa đổi 1



Dại Diện Chính Thức ở Châu Âu trong phạm vi Liên Minh Châu Âu:

CEpartner4U
Esdoomlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
www.cepartner4u.eu

