

LZI Evrensel Negatif Kalibratör

Beckman Coulter, Inc. İçin



IVD Yalnızca In-Vitro Tanı Kullanımı İçindir



Lin-Zhi International, Inc.

REF	Description	Quantity
C68807	LZI Evrensel Negatif Kalibratör	1 x 5 mL

Amaçlanan Kullanım

LZI Evrensel Negatif Kalibratör, çeşitli otomatik klinik kimya analizörlerinde kullanılmak üzere, Beckman Coulter, Inc.'in çeşitli LZI Enzim Immunoassayler'inin yarı niceliksel kalibrasyonunda negatif kalibratör olarak kullanıma yöneliktir.

Kalibratörler ile ilgili Açıklama

LZI Evrensel Negatif Kalibratör insan idrarı temelli bir sıvı olup kullanıma hazırdır. LZI Evrensel Negatif Kalibratör işlenmiş, ilaç içermeyen bir insan idrarı matrisi olup tamponlar, stabilizatörler ve %0,1'den az sodyum azid içermektedir.

Önlemler ve Uyarı

- LZI Evrensel Negatif Kalibratör yalnızca in-vitro tanı kullanımına yöneliktir. Yutulduğu takdirde zararlıdır.
- Kalibratörler, kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı madde olan metal azid oluşturabilecek sodyum azid içerir. Bu tür sıvıları elden çıkarırken, azid oluşumunu önlemek için daima bol miktarda suyla yıkayın. (1)
- Kalibratörler steril olmayan insan idrarından hazırlanır. İnsan immün yetmezlik virüslerine, hepatit antijenlerine ve /veya anti-hepatit antikörlerine karşı antikörlerin bulunup bulunmadığına dair lisanslı reaktifler tarafından test edilmezler. Potansiyel olarak enfeksiyon yapma özelliğine sahip olarak muamele edilmelidir. Herhangi bir cilt temasından veya yutulmasından kaçınmak için her zaman iyi laboratuvar uygulamalarını takip edin.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Yalnızca Rx ABD İçin:** Federal yasalar bu cihazın satışının bir doktor tarafından veya doktorun emri ile yapılmasını gerektirmektedir.

Hazırlama ve Depolama

Kalibratörler kullanıma hazırdır. Sulandırmaya gerek yoktur. Orijinal şişe ile eşleştirmek için kapağı çıkarmadan önce işaretleyin. Kalibratörler kullanımda değilken 2-8 °C'de buzdolabında tutulmalıdır.

Kararlılık

2-8 °C'de buzdolabında saklandığında, kalibratörler flakon etiketinde yazılı olan son kullanım tarihine kadar açılıp tekrar kapatılmış ya da açılmamış haldeyse stabildir. Kullanmadığınızda kalibratörlerin kapağını iyice kapayarak saklayın. Numune kaplarına dağıtılan ve klinik analizörde bırakılan kalibratör solüsyonu kullanımdan sonra atılmalıdır.

Prosedür ve Sonuçlar

Yeniden kalibrasyon reaktif şişe değiştirildiğinde, kalibratörler veya reaktif lotunda bir değişiklik yapıldığında veya alette bakım yapıldıktan sonra gerçekleştirilmelidir. Sonuçların yorumlanması için Beckman Coulter, Inc. ile ilgili LZI Enzim Immunoassay'in ambalajındaki prospektüse başvurun.

Sınırlamalar

LZI Evrensel Negatif Kalibratör Beckman Coulter, Inc ile ilgili çeşitli LZI Enzim Immunoassay'lerde kullanılmaya yöneliktir.

Kullanılan Semboller

EC REP	Yetkili Temsilci	COO	Menşei Ülke	REF	Referans Numarası
Biohazard	Biyolojik Riskler	Calendar	İmalat Tarihi	Rx ONLY	Yalnızca Tıbbi Reçete
CALIBRATOR	Kalibratör	GTIN	Global Ticari Ürün Numarası	SDS	Güvenlik Bilgi Formu
CE	CE İşareti	IVD	In Vitro Tanı için tıbbi cihaz	Thermometer	Sıcaklık Sınırları
Information	Kullanım Talimatlarına Başvurun	LOT	Lot Numarası	Hourglass	Son Kullanma Tarihi
CONTENTS	İçindekiler	Factory	İmalatçı		

Ek Bilgi

Tescilli ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Nakliye Hasarı

Bu ürün hasarlı biçimde teslim alındığı takdirde lütfen Beckman Coulter Klinik Destek Merkezi ile iletişime geçin.

Bibliyografya

1. Sodyum Azid. Ulusal Mesleki Güvenlik Enstitüsü (NIOSH). Kimyasal Tehlikeler ile ilgili Cep Kılavuzu. Üçüncü Baskı, Eylül 2007. Çevrimiçi olarak şuradan indirilebilir: <https://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>

Eklemeler, silmeler veya değişiklikler kenar boşluğunda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

Not: Reaktiflerin seyreltilmesi, cihazların uygun yetenek sahibi olmadan kullanılması veya bu prospektüste belirtilen talimatlara uyulmaması, performans özelliklerini ve belirtilen veya ima edilen etiket iddialarını etkileyebilir.



İmalatçı:

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



AB içindeki Yetkili Avrupa Temsilcisi :

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

© Nisan 2021 Rev. 1

