



Instructions for Use

380158-B

English

LZ-PG I Standard

REF V-IZ95

INTENDED USE

The product is intended for use as the standards when using automated analyzers to measure Pepsinogen I in serum or plasma.

REAGENTS

Reagents are stable until the date printed on the label assuming the container remains unopened at a storage temperature of 2-8°C.

LZ-PG I Standard 6 × 1 mL, Ready to use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in-vitro* diagnostic use only.
2. Do not freeze product.
3. Do not use expired product.
4. Air bubbles on the surface of the product after being poured into sample cups can result in error measurement, and should be removed.
5. LZ-PG I Standard is manufactured from human-derived components. Only components testing negative for HBs antigens, HIV (HIV-1 and HIV-2) antibodies and HCV antibodies is used, but the presence of pathogens and infection risk cannot be completely ruled out. Therefore, the product should be handled in the same manner as patient samples to ensure safety.
6. If a reagent enters the eye or mouth, rinse it out with large volumes of running water, and perform other required first aid. If necessary, seek medical attention.
7. Use the reagents as quickly as possible after they are opened. If they are to be stored, be sure to close the caps and store them using the prescribed method.
8. Dispose of used reagents and containers as medical waste in accordance with applicable regulations.

PROCEDURE

Create the calibration curve in the manner described by automatic analyzer manual.

PRODUCT CODE, PRODUCT NAME & STORAGE

Product code	Product name	Contents	Storage
V-IZ95	LZ-PG I Standard	6 × 1mL	2-8°C

CONCENTRATION

Standard Number	Concentration (ng/mL)
1	0.0
2	10.0
3	25.0
4	70.0
5	130.0
6	200.0



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO.,LTD.
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan



Instruções de Utilização

380158-B

Português

LZ-PG I Padrão

REF V-IZ95

FINALIDADE

O produto destina-se a ser usado como padrão, em analisadores automáticos, para medir o Pepsinogénio I no soro ou plasma.

REAGENTES

Os reagentes são estáveis até à data impressa no rótulo, assumindo que o recipiente se encontra fechado e a uma temperatura de armazenamento de 2 a 8°C.

LZ-PG I Padrão 6 × 1 ml, Pronto a usar.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Utilizar somente para diagnóstico *in-vitro*.
2. Não congelar o produto.
3. Não utilizar o produto após a data de validade.
4. As bolhas de ar na superfície do produto após passagem aos recipientes do analisador podem resultar em erros de medição e devem ser removidas.
5. O LZ-PG I Padrão é fabricado a partir de componentes derivados de sangue humano. É utilizado somente no teste do componente negativo para os antígenos HBs, anticorpos HIV (HIV-1 e HIV-2) e anticorpos HCV, mas a presença de organismos patogénicos e o risco de infecção não podem ser completamente excluídos. Portanto, o produto deve ser manuseado da mesma forma que as amostras de pacientes, para garantir a segurança.
6. Se um reagente entrar no olho ou na boca, lavar com bastante água corrente, e executar outros cuidados necessários. Se necessário, procure ajuda médica.
7. Utilizar os reagentes o mais rápido possível após sua abertura. Se eles forem guardados, certificar-se de fechar as tampas e armazená-los utilizando o método prescrito.
8. Elimine os reagentes e recipientes como resíduos hospitalares, em conformidade com os regulamentos aplicáveis.

PROCESSO

Criar a curva de calibração da forma descrita pelo manual do analisador automático.

CÓDIGO DE PRODUTO, NOME DO PRODUTO E ARMAZENAMENTO

Cód. de produto	Nome do produto	Conteúdo	Armazenamento
V-IZ95	LZ-PG I Padrão	6 × 1 ml	De 2 a 8 °C

CONCENTRAÇÃO

Número de padrão	Concentração (ng/ml)
1	0.0
2	10.0
3	25.0
4	70.0
5	130.0
6	200.0

IVD



EC REP

Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan