

## Calibrateur De Coagulation Spécial PC/PS/AT

**REF** C.BMD.SCC030-01ML-A 10 x 1,0 mL

**CE** **IVD** Pour Utilisation Diagnostique *In Vitro*

### USAGE PRÉVU

Le Calibrateur De Coagulation Spécial est destiné à être utilisé comme calibrateur pour la création d'une courbe de référence pour les tests qui mesurent l'activité de la Protéine C, l'activité de la Protéine S et l'activité de l'Antithrombine via une méthode manuelle, ou via des analyseurs de coagulation semi-automatisés ou automatisés dans un cadre clinique.

### RÉACTIF

Le Calibrateur De Coagulation Spécial est une préparation lyophilisée de plasma humain tamponné.

### PRÉCAUTIONS

1. Ne pas ingérer.
2. Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.
3. **AVERTISSEMENT : MATIÈRE BIOLOGIQUE POTENTIELLEMENT DANGEREUSE**

La matière source de ce produit a été testée et aucune présence d'anticorps anti-VIH et anti-VHC et d'antigène de surface de l'hépatite B n'a été détectée via l'utilisation de méthodes de test approuvées. Cependant, aucune méthode de test connue ne permet de garantir que les produits dérivés du sang humain sont exempts d'agents infectieux. Par conséquent, manipulez ce matériel en observant les mêmes précautions de sécurité que pour la manipulation de toute matière potentiellement infectieuse.

Éliminer le matériel et l'emballage mis au rebut conformément à toutes les réglementations locales applicables.

### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

1. Reconstituez le Calibrateur De Coagulation Spécial avec 1,0 mL d'eau purifiée.
2. Remettez le bouchon en place et retournez doucement le flacon pour bien disperser le contenu. Laissez reposer à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation pour assurer la réhydratation complète du contenu.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce calibrateur lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon lorsqu'il est conservé non ouvert entre 2°C et 8°C. Le calibrateur reconstitué est stable pendant 4 heures lorsqu'il est conservé à température ambiante dans le récipient d'origine.

### PROCÉDURE

Le Calibrateur De Coagulation Spécial reconstitué est dilué et testé pour générer une courbe de référence pour les dosages de la Protéine C, de la Protéine S et de l'Antithrombine. Reportez-vous au mode d'emploi approprié ou à l'application de l'instrument pour obtenir des instructions spécifiques au dosage des protéines de votre choix.

### LIMITES

Le Calibrateur De Coagulation Spécial, lorsqu'il est correctement utilisé, est soumis aux limites du système de dosage employé. Des résultats en dehors de la plage de performance peuvent indiquer une détérioration du produit ou des problèmes avec un ou plusieurs composants du système de test.






### ATTRIBUTION DES VALEURS

Le Calibrateur De Coagulation Spécial s'est vu attribuer des valeurs pour la Protéine S, la Protéine C et l'Antithrombine par comparaison directe avec les Normes Internationales de l'Organisation Mondiale de la Santé. Les valeurs attribuées sont spécifiques au lot, par conséquent, reportez-vous au Certificat d'Analyse accompagnant chaque lot pour obtenir les valeurs spécifiques au lot.

### GARANTIE

Ce produit est garanti pour fonctionner conformément à son étiquetage et à sa documentation. BioMedica Diagnostics Inc. décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à tout autre usage. L'acheteur doit calibrer et déterminer l'adéquation des produits de BioMedica Diagnostics pour leurs applications spécifiques. En aucun cas, BioMedica Diagnostics Inc. ne sera responsable des dommages indirects découlant de la garantie expresse susmentionnée.

### Explication des symboles

	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
<b>IVD</b>	Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Numéro de lot
	Date de péremption (AAAA.MM)
	Limites de température
<b>REF</b>	Référence du catalogue
<b>CON</b>	Contenu
<b>REC</b>	Volume de reconstitution
	Risques biologiques

