

**Ειδικός Βαθμονομητής ΠήξηςPC/PS/AT****REF** C.BMD.SCC030-01ML-A 10 x 1,0 mL  
**CE** **IVD** Για *In Vitro* Διαγνωστική Χρήση**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Ο Ειδικός Βαθμονομητής Πήξηςπροορίζεται για χρήση ως βαθμονομητής για τη δημιουργία καμπύλης αναφοράς για δοκιμασίες που μετρούν τη δραστηριότητα της Πρωτεΐνης C, τη δραστηριότητα της Πρωτεΐνης S και τη δραστηριότητα της Αντιθρομβίνης μέσω μη αυτόματης μεθόδου ή μέσω ημιαυτοματοποιημένων ή αυτοματοποιημένων αναλυτών πήξης σε κλινικό περιβάλλον.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ**

Ο Ειδικός Βαθμονομητής Πήξηςείναι ένα λυοφιλοποιημένο παρασκεύασμα ανθρώπινου πλάσματος σε ρυθμιστικό διάλυμα.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Μην το καταπίνετε.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ**  
Η πρώτη ύλη για αυτό το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμασίες και βρέθηκε αρνητική για την παρουσία αντισωμάτων HIV και HCV, καθώς και για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β, με εγκεκριμένες μεθόδους εξέτασης. Ωστόσο, δεν υπάρχει γνωστή μέθοδος εξέτασης που να μπορεί να διαβεβαιώσει ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα είναι απαλλαγμένα από μολυσματικούς παράγοντες. Επομένως, χειριστείτε αυτό το υλικό τηρώντας τις ίδιες οδηγίες προφύλαξης που εφαρμόζετε κατά τον χειρισμό οποιουδήποτε δυνητικά μολυσματικού υλικού.

Απορρίψτε το απορριπτόμενο υλικό και τη συσκευασία σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

- Εκτελέστε ανασύσταση του Ειδικού βαθμονομητή πήξης με 1,0 mL κεκαθαρμένου νερού.
- Επανατοποθετήστε το πώμα και αναστρέψτε απαλά το φιαλίδιο για να διαλυθεί καλά το περιεχόμενο. Αφήστε το προϊόν να ηρεμήσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίσετε την πλήρη ενυδάτωση του περιεχομένου.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ**

Αυτός ο λυοφιλοποιημένος βαθμονομητής είναι σταθερός μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσεται χωρίς να ανοιχτεί σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Ο ανασυσταθείς βαθμονομητής είναι σταθερός για 4 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου στον αρχικό περιέκτη.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

Ο ανασυσταθείς Ειδικός Βαθμονομητής Πήξηςαραιώνεται και υποβάλλεται σε δοκιμασία για τη δημιουργία καμπύλης αναφοράς για τις δοκιμασίες Πρωτεΐνης C, Πρωτεΐνης S και Αντιθρομβίνης. Για τις οδηγίες που αφορούν ειδικά την πρωτεϊνική δοκιμασία της επιλογής σας, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης ή στην Εφαρμογή οργάνου.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

Ο Ειδικός βαθμονομητής πήξης, όταν χρησιμοποιείται σωστά, υπόκειται στους περιορισμούς του χρησιμοποιούμενου συστήματος της δοκιμασίας. Τα αποτελέσματα εκτός του εύρους απόδοσης μπορεί να υποδηλώνουν αλλοίωση του προϊόντος ή προβλήματα σε ένα ή περισσότερα στοιχεία του συστήματος εξέτασης.






**ΕΚΧΩΡΗΣΗ ΤΙΜΩΝ**

Στον Ειδικό βαθμονομητή πήξης έχουν εκχωρηθεί τιμές για την Πρωτεΐνη S, την Πρωτεΐνη C και την Αντιθρομβίνη μέσω άμεσης σύγκρισης με τα διεθνή πρότυπα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Οι εκχωρημένες τιμές είναι συγκεκριμένες παρτίδες, επομένως ανατρέξτε στο Πιστοποιητικό ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παρτίδα για να λάβετε τις συγκεκριμένες τιμές παρτίδας.

**ΕΓΓΥΗΣΗ**

Αυτό το προϊόν είναι εγγυημένο για λειτουργία σύμφωνα με την επισήμανση και τη βιβλιογραφία του. Η BioMedica Diagnostics Inc. αποποιείται κάθε σιωπηρή εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για οποιονδήποτε άλλο σκοπό. Ο αγοραστής πρέπει να πραγματοποιεί βαθμονόμηση και να καθορίζει την καταλληλότητα των προϊόντων της BioMedica Diagnostics για τις συγκεκριμένες εφαρμογές του. Σε καμία περίπτωση η BioMedica Diagnostics Inc. δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε επακόλουθη ζημία που προκύπτει από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

**Υπόμνημα συμβόλων**

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
<b>IVD</b>	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (EEEE.MM)
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>CON</b>	Περιεχόμενα
<b>REC</b>	Όγκος ανασύστασης
	Βιολογικοί κίνδυνοι

