

Calibratore Speciale Di Coagulazione PC/PS/AT

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

CE **IVD** Per Uso Diagnostico *In Vitro*

USO PREVISTO

Il Calibratore Speciale Di Coagulazione è destinato all'uso come calibratore per la creazione di una curva di riferimento per i test che misurano l'attività della Proteina C, l'attività della Proteina S e l'attività dell'Antitrombina con un metodo manuale o con analizzatori di coagulazione semiautomatici o automatici in un contesto clinico.

REAGENTE

Il Calibratore Speciale Di Coagulazione è una preparazione liofilizzata di plasma umano tamponato.

PRECAUZIONI

1. Non ingerire.
2. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti.
3. **AVVERTENZA: MATERIALE POTENZIALMENTE A RISCHIO BIOLOGICO**

Il materiale di origine di questo prodotto è stato testato con metodi di test approvati ed è risultato negativo alla presenza degli anticorpi HIV e HCV e dell'antigene di superficie dell'epatite B. Tuttavia, nessun metodo di test conosciuto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano siano privi di agenti infettivi. Pertanto, occorre maneggiare questo materiale osservando le stesse precauzioni di sicurezza adottate quando si maneggia qualsiasi materiale potenzialmente infettivo.

Smaltire il materiale di scarto e l'imballaggio in conformità con tutte le normative locali applicabili.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

1. Ricostituire il Calibratore Speciale Di Coagulazione con 1,0 mL di acqua depurata.
2. Riapplicare il tappo e capovolgere delicatamente la fiala per disperdere completamente il contenuto. Lasciare riposare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso per garantire la completa reidratazione del contenuto.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo calibratore liofilizzato è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala se conservato non aperto a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Il calibratore ricostituito è stabile per 4 ore se conservato a temperatura ambiente nel contenitore originale.

PROCEDURA

Il Calibratore di coagulazione speciale ricostituito viene diluito e analizzato per generare una curva di riferimento per i test della Proteina C, della Proteina S e dell'Antitrombina. Consultare le istruzioni per l'uso o le informazioni sull'applicazione dello strumento per le istruzioni specifiche del test proteico scelto.

LIMITAZIONI

Il Calibratore di coagulazione speciale, se usato correttamente, è soggetto alle limitazioni del sistema di test utilizzato. I risultati esterni all'intervallo di prestazioni possono indicare un deterioramento del prodotto o problemi con uno o più componenti del sistema di test.






ASSEGNAZIONE DEI VALORI

Al Calibratore di coagulazione speciale sono stati assegnati valori per la Proteina S, la Proteina C e l'Antitrombina per un confronto diretto con gli Standard Internazionali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. I valori assegnati sono specifici del lotto, quindi fare riferimento al Certificato di Analisi che accompagna ogni lotto per ottenere i valori specifici del lotto.

GARANZIA

È garantito il funzionamento di questo prodotto in conformità con la rispettiva etichettatura e letteratura. BioMedica Diagnostics Inc. declina qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a qualsiasi altro scopo. L'acquirente è tenuto a calibrare e determinare l'idoneità dei prodotti BioMedica Diagnostics per le proprie applicazioni specifiche. In nessun caso BioMedica Diagnostics Inc. sarà responsabile di eventuali danni consequenziali derivanti dalla suddetta garanzia esplicita.

Legenda dei simboli

	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza (AAAA.MM)
	Limiti di temperatura
REF	Numero di catalogo
CON	Contenuti
REC	Volume di ricostituzione
	Rischi biologici

