

Specjalny Kalibrator Koagulacji PC/PS/AT

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

CE **IVD** Do Diagnostyki *In Vitro*

PRZEZNACZENIE

Specjalny Kalibrator Koagulacji jest przeznaczony do stosowania jako kalibrator do tworzenia krzywej odniesienia do oznaczeń, w których mierzy się aktywność Białka C, aktywność Białka S oraz aktywność Antytrombiny metodą ręczną, półautomatyczną lub za pomocą automatycznych analizatorów koagulacji w warunkach klinicznych.

ODCZYNNIK

Specjalny Kalibrator Koagulacji jest liofilizowanym preparatem buforowanego osocza ludzkiego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie spożywać.
2. Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniem.
3. **OSTRZEŻENIE: MATERIAŁ STANOWIĄCY POTENCJALNE ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE**

Materiał źródłowy tego wyrobu został przetestowany za pomocą zatwierdzonych metod i nie stwierdzono w nim obecności przeciwciał skierowanych przeciw wirusom HIV i HCV ani antygenowi powierzchniowemu wirusowego zapalenia wątroby. Jednak żadna znana metoda badawcza nie daje pewności, że produkty uzyskane z krwi ludzkiej nie zawierają czynników zakaźnych. W związku z tym z materiałem należy postępować przestrzegając takich samych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa, jakie stosuje się przy pracy z każdym materiałem potencjalnie zakaźnym.

Zużyty materiał i opakowanie należy utylizować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

1. Specjalny Kalibrator Koagulacji odtworzyć w 1,0 mL wody oczyszczonej.
2. Ponownie założyć korek i ostrożnie odwrócić fiolkę, aby całkowicie zawiesić zawartość. Przed użyciem pozostawić w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut, aby zapewnić całkowite uwodnienie zawartości.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Ten liofilizowany kalibrator jest stabilny do daty ważności podanej na fiolce, jeśli będzie przechowywany bez otwierania w temperaturze od 2°C do 8°C. Odtworzony kalibrator jest stabilny przez 4 godziny, gdy jest przechowywany w temperaturze pokojowej w oryginalnym pojemniku.

PROCEDURA

Odtworzony Specjalny Kalibrator Koagulacji rozcieńcza się i oznacza w celu wygenerowania krzywej odniesienia dla oznaczeń Białka C, Białka S i Antytrombiny. Instrukcje dotyczące wybranego oznaczenia białka, patrz właściwa instrukcja obsługi lub odpowiednia aplikacja urządzenia.

OGRANICZENIA






Prawidłowo użyty Specjalny Kalibrator Koagulacji podlega ograniczeniom używanego systemu oznaczenia. Wyniki poza zakresem skuteczności mogą wskazywać na rozkład wyrobu lub problemy dotyczące przynajmniej jednego elementu systemu.

PRZYPISANIE WARTOŚCI

Specjalnemu Kalibratorowi Koagulacji przypisano wartości dla Białka S, Białka C i Antytrombiny przez bezpośrednie porównanie ze standardami międzynarodowymi Światowej Organizacji Zdrowia. Przypisane wartości są specyficzne dla partii, dlatego należy zapoznać się z Certyfikatem Analizy dołączonym do każdej partii, aby uzyskać wartości specyficzne dla partii.

GWARANCJA

Gwarantuje się, że produkt będzie działał zgodnie z jego oznakowaniem i literaturą. Firma BioMedica Diagnostics Inc. odrzuca wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do jakiegokolwiek innego celu. Nabywca musi skalibrować i określić przydatność wyrobów firmy BioMedica Diagnostics do swoich konkretnych zastosowań. Firma BioMedica Diagnostics Inc. w żadnym razie nie będzie odpowiadać za jakiegokolwiek szkody wynikające z powyższej gwarancji.

Znaczenie symboli	
	Producent
	Sprawdź w instrukcji użycia
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
LOT	Numer serii
	Data ważności (RRRR.MM)
	Ograniczenia temperatury
REF	Numer katalogowy
CON	Zawartość
REC	Objętość odtwarzania
	Zagrożenia biologiczne

