

**Calibrador De Coagulação Especial PC/PS/AT****REF****C.BMD.SCC030-01ML-A****10 x 1,0 mL****IVD****Para Diagnóstico *In Vitro*****USO PRETENDIDO**

O Calibrador De Coagulação Especial destina-se a ser utilizado como calibrador para a criação de uma curva de referência para ensaios que medem a actividade de Proteína C, actividade de Proteína S e actividade de Antitrombina através de um método manual, ou através de analisadores de coagulação semi-automatizados ou automatizados num ambiente clínico.

**REAGENTE**

O Calibrador De Coagulação Especial é uma preparação liofilizada de plasma humano tamponado.

**PRECAUÇÕES**

1. Não ingerir.
2. Evite o contacto com a pele, olhos ou roupa.
3. **AVISO: MATERIAL POTENCIALMENTE PERIGOSO PARA O MEIO AMBIENTE**

O material de origem para este produto foi testado e considerado negativo para a presença de anticorpos anti-HIV e HCV, bem como Antígeno de Superfície Hepatite B, por métodos de teste aprovados. No entanto, nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia de que os produtos derivados do sangue humano estejam livres de agentes infecciosos. Portanto, manuseie este material, observando as mesmas precauções de segurança empregadas ao manusear qualquer material potencialmente infeccioso.

Descarte o material descartado e a embalagem de acordo com todos os regulamentos locais aplicáveis.

**PREPARAÇÃO DE REAGENTES**

1. Reconstituir o Calibrador De Coagulação Especial com 1,0 mL de água purificada.
2. Substitua a rolha e inverta suavemente o frasco para dispersar completamente o conteúdo. Deixar repousar à temperatura ambiente por não menos de 30 minutos antes do uso para garantir a completa reidratação do conteúdo.

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**

Este calibrador liofilizado é estável até à data de expiração indicada no frasco quando armazenado fechado a 2°C a 8°C. O calibrador reconstituído é estável durante 4 horas, quando armazenado à temperatura ambiente no recipiente original.

**PROCEDIMENTO**

O Calibrador De Coagulação Especial reconstituído é diluído e ensaiado para gerar uma curva de referência para os ensaios de Proteína C, Proteína S, e Antitrombina. Consulte as Instruções de Uso ou Aplicação de Instrumento apropriadas para as instruções específicas do ensaio de proteínas de escolha.

**LIMITAÇÕES**

O Calibrador De Coagulação Especial, quando utilizado adequadamente, está sujeito às limitações do sistema de ensaio empregado. Os resultados fora da faixa de desempenho podem indicar deterioração do produto ou problemas com um ou mais componentes do sistema de teste.











**ATRIBUIÇÃO DE VALOR**

Ao Calibrador Especial de Coagulação foram atribuídos valores para Proteína S, Proteína C e Antitrombina por comparação direta com as Normas Internacionais da Organização Mundial de Saúde. Os valores atribuídos são específicos do lote, portanto, consulte o Certificado de Análise que acompanha cada lote para obter os valores específicos do lote.

**GARANTIA**

Este produto tem garantia de desempenho de acordo com a sua etiquetagem e literatura. A BioMedica Diagnostics Inc. renuncia a qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação para qualquer outro fim. O comprador deve calibrar e determinar a adequação dos produtos da BioMedica Diagnostics às suas aplicações específicas. Em nenhum caso a BioMedica Diagnostics Inc. será responsável por quaisquer danos consequentes decorrentes da garantia expressa acima mencionada.

**Legenda dos símbolos**

	Fabricante
	Consulte as Instruções de uso
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Número do lote
	Data de Vencimento (AAAA.MM)
	Limitações de temperatura
	Número de catálogo
	Conteúdo
	Volume de Reconstituição
	Riscos Biológicos

