

Calibrador de Coagulación Especial PC/PS/AT

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

CE **IVD** Para Uso Diagnóstico *In Vitro*

USO PREVISTO

El Calibrador de Coagulación Especial está destinado a utilizarse como calibrador para la creación de una curva de referencia para las pruebas que miden la actividad de la Proteína C, de la Proteína S y de la Antitrombina mediante un método manual, o mediante analizadores de coagulación semiautomáticos o automatizados en un entorno clínico.

REACTIVO

El Calibrador de Coagulación Especial es una preparación liofilizada de plasma humano tamponado.

PRECAUCIONES

1. No ingerir.
2. Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa.
3. **ADVERTENCIA: MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO**

El material de origen de este producto se ha probado y se ha encontrado que no tiene presencia de anticuerpos contra el VIH y el VHC, así como del antígeno de superficie de la hepatitis B mediante métodos de prueba aprobados. Sin embargo, ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Por lo tanto, manipule este material observando las mismas precauciones de seguridad empleadas al manipular cualquier material potencialmente infeccioso.

Deseche el material y el embalaje desechados de acuerdo con todas las normativas locales aplicables.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

1. Reconstituya el Calibrador de Coagulación Especial con 1,0 mL de agua purificada.
2. Vuelva a colocar el tapón e invierta suavemente el vial para dispersar completamente el contenido. Deje reposar a temperatura ambiente durante no menos de 30 minutos antes de usarlo para asegurar la rehidratación completa del contenido.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Este calibrador liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial cuando se almacena sin abrir entre 2°C y 8°C. El calibrador reconstituido es estable durante 4 horas si se almacena a temperatura ambiente en el envase original.

PROCEDIMIENTO

El Calibrador de Coagulación Especial reconstituido se diluye y se prueba para generar una curva de referencia para las pruebas de Proteína C, Proteína S y Antitrombina. Consulte las Instrucciones de Uso o la Aplicación del Instrumento correspondientes para conocer las instrucciones específicas de la prueba de proteínas elegida.

LIMITACIONES

Cuando el Calibrador de Coagulación Especial se usa de manera adecuada, está sujeto a las limitaciones del sistema de prueba empleado. Los resultados fuera del rango de referencia pueden indicar deterioro del producto o problemas con uno o más componentes del sistema de prueba.






ASIGNACIÓN DE VALORES

Al Calibrador de Coagulación Especial se le han asignado valores para la Proteína S, la Proteína C y la Antitrombina por comparación directa con los Estándares Internacionales de la Organización Mundial de la Salud. Los valores asignados son específicos del lote, por lo tanto, consulte el Certificado de Análisis que acompaña a cada lote para obtener los valores específicos del lote.

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. BioMedica Diagnostics Inc. renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de BioMedica Diagnostics para sus aplicaciones específicas. En ningún caso BioMedica Diagnostics Inc. será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa.

Clave de símbolos

	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
LOT	Número de lote
	Fecha de vencimiento (AAAA.MM)
	Limitación de temperatura
REF	Número de catálogo
CON	Contenido
REC	Volumen de reconstitución
	Riesgos biológicos

