

ACTICHROME® Heparin LMWH Kit de Calibrateur

REF 832CALLMWH 2 x 5 x 1,0 ml

CE **IVD** Pour Utilisation Diagnostique *In Vitro*

USAGE PRÉVU

Le ACTICHROME® Heparin LMWH Kit de Calibrateur est destiné à la création d'une courbe de référence pour les dosages qui mesurent l'activité de l'héparine de bas poids moléculaire (HBPM) via une méthode manuelle, ou via des analyseurs de coagulation semi-automatiques ou automatiques dans un cadre clinique.

RÉACTIF

Le ACTICHROME Heparin LMWH Kit de Calibrateur se compose de préparations lyophilisées de plasma humain tamponné enrichi de cinq niveaux individuels d'héparine de bas poids moléculaire.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas ingérer.
2. Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.
3. **AVERTISSEMENT: MATIÈRE BIOLOGIQUE POTENTIELLEMENT DANGEREUSE**

La matière source de ce produit a été testée et aucune présence d'anticorps anti-VIH et anti-VHC et d'antigène de surface de l'hépatite B n'a été détectée via l'utilisation de méthodes de test approuvées. Cependant, aucune méthode de test connue ne permet de garantir que les produits dérivés du sang humain sont exempts d'agents infectieux. Par conséquent, manipulez ce matériel en observant les mêmes précautions de sécurité que pour la manipulation de toute matière potentiellement infectieuse.

Éliminez le matériel et l'emballage mis au rebut conformément à toutes les réglementations locales applicables.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

1. Reconstituez chaque flacon du ACTICHROME Heparin LMWH Kit de Calibrateur avec 1,0 ml d'eau purifiée.
2. Remettez les bouchons en place et retournez doucement chaque flacon pour bien disperser le contenu. Laissez reposer à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation pour assurer la réhydratation complète du contenu.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce kit de calibrateur lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, lorsqu'il est conservé non ouvert à une température comprise entre 2°C et 8°C. Les calibrateurs reconstitués sont stables pendant 8 heures lorsqu'ils sont conservés à température ambiante dans le récipient d'origine.

PROCÉDURE

Le ACTICHROME Heparin LMWH Kit de Calibrateur reconstitué est testé pour générer une courbe de référence pour l'HBPM. Reportez-vous au mode d'emploi approprié ou à l'application de l'instrument pour obtenir les instructions spécifiques au dosage.

Il n'est pas recommandé d'utiliser différents lots de niveaux de calibrateurs individuels pour générer la courbe de référence.

LIMITES






Le ACTICHROME Heparin LMWH Kit de Calibrateur, lorsqu'il est correctement utilisé, est soumis aux limites du système de dosage employé. Des résultats en dehors de la plage de performance peuvent indiquer une détérioration du produit ou des problèmes avec un ou plusieurs composants du système de test.

ATTRIBUTION DES VALEURS

Le ACTICHROME Heparin LMWH Kit de Calibrateur s'est vu attribuer des valeurs pour l'héparine de bas poids moléculaire par comparaison directe avec les normes internationales de l'Organisation mondiale de la santé. Les valeurs attribuées sont spécifiques à chaque lot. Par conséquent, il faut se référer au certificat d'analyse accompagnant chaque lot pour obtenir les valeurs spécifiques à chaque lot.

GARANTIE

Ce produit est garanti pour fonctionner conformément à son étiquetage et à sa documentation. BioMedica Diagnostics Inc. décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à tout autre usage. L'acheteur doit calibrer et déterminer l'adéquation des produits de BioMedica Diagnostics pour leurs applications spécifiques. En aucun cas, BioMedica Diagnostics Inc. ne sera responsable des dommages indirects découlant de la garantie expresse susmentionnée.

Explication Des Symboles	
	Fabricant
	Consulter Le Mode d'Emploi
IVD	Dispositif Médical de Diagnostic <i>In Vitro</i>
LOT	Numéro de Lot
	Date de Péremption
	Limites de Température
REF	Référence du Catalogue
CON	Contenu
REC	Volume de Reconstitution
	Risques Biologiques

