

**ACTICHROME® Heparin LMWH**  
Σετ βαθμονομητών**REF** 832CALLMWH **2 x 5 x 1,0 ml**  
**CE** **IVD** Για *In Vitro* Διαγνωστική Χρήση**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το ACTICHROME® Heparin LMWH Σετ βαθμονομητών προορίζεται για τη δημιουργία καμπύλης αναφοράς για δοκιμασίες που μετρούν τη δραστηριότητα της ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH) μέσω μη αυτόματης μεθόδου ή μέσω ημιαυτοματοποιημένων ή αυτοματοποιημένων αναλυτών πήξης σε κλινικό περιβάλλον.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ**

Το ACTICHROME Heparin LMWH Σετ βαθμονομητών αποτελείται από λυοφιλοποιημένα παρασκευάσματα ανθρώπινου πλάσματος σε ρυθμιστικό διάλυμα, εμπλουτισμένα με πέντε μεμονωμένα επίπεδα ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Μην το καταπίνετε.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ**  
Η πρώτη ύλη για αυτό το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμασίες και βρέθηκε αρνητική για την παρουσία αντισωμάτων HIV και HCV, καθώς και για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β, με εγκεκριμένες μεθόδους εξέτασης. Ωστόσο, δεν υπάρχει γνωστή μέθοδος εξέτασης που να μπορεί να διαβεβαιώσει ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα είναι απαλλαγμένα από μολυσματικούς παράγοντες. Επομένως, χειριστείτε αυτό το υλικό τηρώντας τις ίδιες οδηγίες προφύλαξης που εφαρμόζετε κατά τον χειρισμό οποιουδήποτε δυνητικά μολυσματικού υλικού.

Απορρίψτε το απορριπτόμενο υλικό και τη συσκευασία σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

- Εκτελέστε ανασύσταση του κάθε φιαλιδίου του ACTICHROME Heparin LMWH Σετ βαθμονομητών με 1,0 ml κεκαθαρμένου νερού.
- Επανατοποθετήστε τα πώματα και αναστρέψτε απαλά το κάθε φιαλίδιο για να διαλυθεί καλά το περιεχόμενο. Αφήστε το προϊόν να ηρεμήσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίσετε την πλήρη ενυδάτωση του περιεχομένου.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ**

Αυτό το λυοφιλοποιημένο σετ βαθμονομητών παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσεται χωρίς να ανοίχτει σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Οι ανασυσταθέντες βαθμονομητές είναι σταθεροί για 8 ώρες όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου στον αρχικό περιέκτη.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

Το ανασυσταθέν Σετ βαθμονομητών ACTICHROME Heparin LMWH υποβάλλεται σε δοκιμασία για τη δημιουργία καμπύλης αναφοράς για την LMWH. Για τις οδηγίες που αφορούν ειδικά τη δοκιμασία, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης ή στην Εφαρμογή του οργάνου.

Δεν συνιστάται η χρήση διαφορετικών παρτίδων μεμονωμένων επιπέδων βαθμονόμησης κατά τη δημιουργία της καμπύλης αναφοράς.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

Το ACTICHROME Heparin LMWH Σετ βαθμονομητών, όταν χρησιμοποιείται σωστά, υπόκειται στους περιορισμούς του χρησιμοποιούμενου συστήματος της δοκιμασίας. Τα αποτελέσματα εκτός του εύρους απόδοσης μπορεί να υποδηλώνουν αλλοίωση του προϊόντος ή προβλήματα σε ένα ή περισσότερα στοιχεία του συστήματος εξέτασης.

**ΕΚΧΩΡΗΣΗ ΤΙΜΩΝ**

Στο ACTICHROME Heparin LMWH Σετ βαθμονομητών έχουν εκχωρηθεί τιμές για την ηπαρίνη χαμηλού μοριακού βάρους μέσω άμεσης σύγκρισης με τα διεθνή πρότυπα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Οι εκχωρημένες τιμές είναι ειδικές για κάθε παρτίδα. Επομένως, θα πρέπει να ανατρέξετε στο πιστοποιητικό ανάλυσης που συνοδεύει κάθε παρτίδα, προκειμένου να λάβετε τις τιμές της εκάστοτε παρτίδας.

**ΕΓΓΥΗΣΗ**

Αυτό το προϊόν είναι εγγυημένο για λειτουργία σύμφωνα με την επισήμανση και τη βιβλιογραφία του. Η BioMedica Diagnostics Inc. αποποιείται κάθε σιωπηρή εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για οποιονδήποτε άλλο σκοπό. Ο αγοραστής πρέπει να πραγματοποιεί βαθμονόμηση και να καθορίζει την καταλληλότητα των προϊόντων της BioMedica Diagnostics για τις συγκεκριμένες εφαρμογές του. Σε καμία περίπτωση η BioMedica Diagnostics Inc. δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε επακόλουθη ζημία που προκύπτει από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

Υπόμνημα συμβόλων	
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (EEEE.MM)
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>CON</b>	Περιεχόμενα
<b>REC</b>	Όγκος ανασύστασης
	Βιολογικοί κίνδυνοι

