

ACTICHROME® Heparin LMWH
Set di Calibratori

REF 832CALLMWH 2 x 5 x 1,0 ml

CE IVD Per Uso Diagnostico *In Vitro***USO PREVISTO**

Il ACTICHROME® Heparin LMWH Set di Calibratori è destinato alla creazione di una curva di riferimento per i test che misurano l'attività dell'eparina a basso peso molecolare (LMWH) con un metodo manuale o con analizzatori di coagulazione semiautomatici o automatici in ambito clinico.

REAGENTE

Il ACTICHROME Heparin LMWH Set di Calibratori consta di preparazioni liofilizzate di plasma umano tamponato con cinque livelli individuali di eparina a basso peso molecolare.

PRECAUZIONI

1. Non ingerire.
2. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti.
3. **AVVERTENZA: MATERIALE POTENZIALMENTE A RISCHIO BIOLOGICO**

Il materiale di origine di questo prodotto è stato testato con metodi di test approvati ed è risultato negativo alla presenza degli anticorpi HIV e HCV e dell'antigene di superficie dell'epatite B. Tuttavia, nessun metodo di test conosciuto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano siano privi di agenti infettivi. Pertanto, occorre maneggiare questo materiale osservando le stesse precauzioni di sicurezza adottate quando si maneggia qualsiasi materiale potenzialmente infettivo.

Smaltire l'imballaggio e i materiali scartati in conformità a tutte le normative locali vigenti.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

1. Ricostituire ogni fiala del ACTICHROME Heparin LMWH Set di Calibratori con 1,0 ml di acqua purificata.
2. Riapplicare i tappi e capovolgere delicatamente ciascuna fiala per disperdere completamente il contenuto. Lasciare riposare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso per garantire la completa reidratazione del contenuto.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo set di calibratori liofilizzati è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala se conservato non aperto a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. I calibratori ricostituiti sono stabili per 8 ore se conservati a temperatura ambiente nel contenitore originale.

PROCEDURA

Il ACTICHROME Heparin LMWH Set di Calibratori ricostituiti vengono analizzati per generare una curva di riferimento per LMWH. Consultare le Istruzioni per l'uso o le informazioni sull'applicazione dello strumento per le istruzioni specifiche del test.

Non è consigliabile utilizzare lotti diversi di singoli livelli di calibratori quando si genera la curva di riferimento.

LIMITAZIONI

Se usato correttamente, il ACTICHROME Heparin LMWH Set di Calibratori è soggetto alle limitazioni del sistema di test utilizzato. I risultati esterni all'intervallo di prestazioni possono indicare un deterioramento del prodotto o problemi con uno o più componenti del sistema di test.











ASSEGNAZIONE DEI VALORI

Al ACTICHROME Heparin LMWH Set di Calibratori sono stati assegnati valori per l'eparina a basso peso molecolare mediante confronto diretto con gli standard internazionali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. I valori assegnati sono specifici per il lotto; per ottenere i valori specifici del lotto, quindi occorre fare riferimento al certificato di analisi che accompagna ogni lotto.

GARANZIA

È garantito il funzionamento di questo prodotto in conformità con la rispettiva etichettatura e letteratura. BioMedica Diagnostics Inc. declina qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a qualsiasi altro scopo. L'acquirente è tenuto a calibrare e determinare l'idoneità dei prodotti BioMedica Diagnostics per le proprie applicazioni specifiche. In nessun caso BioMedica Diagnostics Inc. sarà responsabile di eventuali danni consequenziali derivanti dalla suddetta garanzia esplicita.

Legenda dei Simboli

	Produttore
	Consultare Le Istruzioni per l'Uso
	Dispositivo Medico Diagnostico <i>In Vitro</i>
	Numero di Lotto
	Data di Scadenza
	Limiti di Temperatura
	Numero di Catalogo
	Contenuti
	Volume di Ricostituzione
	Rischi Biologici

