

ACTICHROME® Heparin LMWH
Zestaw Kalibratorów**REF** 832CALLMWH 2 x 5 x 1,0 ml**CE** **IVD** Do Diagnostyki *In Vitro***PRZEZNACZENIE**

ACTICHROME® Heparin LMWH Zestaw Kalibratorów jest przeznaczony do tworzenia krzywej wzorcowej dla testów mierzących aktywność heparyny drobnocząsteczkowej (LMWH) metodą ręczną lub przy użyciu półautomatycznych bądź automatycznych analizatorów krzepnięcia w warunkach klinicznych.

ODCZYNNIK

Na ACTICHROME Heparin LMWH Zestaw Kalibratorów składają się liofilizowane preparaty zbuforowanego osocza ludzkiego wzbogacone o pięć różnych poziomów heparyny drobnocząsteczkowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie spożywać.
2. Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniem.
3. **OSTRZEŻENIE: MATERIAŁ STANOWIĄCY POTENCJALNE ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE**

Materiał źródłowy tego wyrobu został przetestowany za pomocą zatwierdzonych metod i nie stwierdzono w nim obecności przeciwciał skierowanych przeciw wirusom HIV i HCV ani antygenowi powierzchniowemu wirusowego zapalenia wątroby. Jednak żadna znana metoda badawcza nie daje pewności, że produkty uzyskane z krwi ludzkiej nie zawierają czynników zakaźnych. W związku z tym z materiałem postępować, przestrzegając takich samych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa, jakie stosuje się przy pracy z każdym materiałem potencjalnie zakaźnym.

Zużyty materiał i opakowanie zutylizować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

1. Każdą fiolkę ACTICHROME Heparin LMWH Zestawu Kalibratorów odtworzyć w 1,0 ml wody oczyszczonej.
2. Ponownie założyć korki i ostrożnie odwrócić każdą fiolkę, aby całkowicie zawiesić zawartość. Przed użyciem pozostawić w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut, aby zapewnić całkowite uwodnienie zawartości.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Ten zestaw liofilizowanych kalibratorów pozostaje stabilny do daty ważności podanej na fiolce, pod warunkiem przechowywania bez otwierania w temperaturze od 2°C do 8°C. Odtworzone kalibratory zachowują stabilność przez 8 godzin, pod warunkiem przechowywania w temperaturze pokojowej w oryginalnych pojemnikach.

PROCEDURA

Odtworzony ACTICHROME Heparin LMWH Zestaw Kalibratorów jest analizowany w celu wygenerowania krzywej wzorcowej dla LMWH. Szczegółowe instrukcje dotyczące testu znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub aplikacji urządzenia.

Podczas generowania krzywej wzorcowej nie zaleca się stosowania różnych partii poszczególnych poziomów kalibratora.

OGRANICZENIA

Prawidłowo stosowany ACTICHROME Heparin LMWH Zestaw Kalibratorów podlega ograniczeniom używanego systemu oznaczeń. Wyniki poza zakresem skuteczności mogą wskazywać na rozkład wyrobu lub problemy dotyczące przynajmniej jednego elementu systemu.






PRZYPISANIE WARTOŚCI

ACTICHROME Heparin LMWH Zestawowi Kalibratorów przypisano wartości dla heparyny drobnocząsteczkowej przez bezpośrednie porównanie z Międzynarodowymi Normami Światowej Organizacji Zdrowia. Przypisane wartości są niepowtarzalne dla partii, w związku z tym należy zapoznać się z arkuszem przypisanych wartości dołączonym do każdej partii w celu uzyskania wartości dla danej partii.

GWARANCJA

Gwarantuje się, że produkt będzie działał zgodnie z jego oznakowaniem i literaturą. Firma BioMedica Diagnostics Inc. odrzuca wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do jakiegokolwiek innego celu. Nabywca musi skalibrować i określić przydatność wyrobów firmy BioMedica Diagnostics do swoich konkretnych zastosowań. Firma BioMedica Diagnostics Inc. w żadnym razie nie będzie odpowiadać za jakiegokolwiek szkody wynikające z powyższej gwarancji.

Znaczenie Symboli

	Producent
	Sprawdź W Instrukcji Użycia
IVD	Wyrób Medyczny Do Diagnostyki <i>In Vitro</i>
LOT	Numer Partii
	Data Ważności
	Ograniczenia Temperatury
REF	Numer Katalogowy
CON	Zawartość
REC	Objętość Odtwarzania
	Zagrożenia Biologiczne

