

ACTICHROME® Heparin LMWH Conjunto de Calibrador**REF** 832CALLMWH 2 x 5 x 1,0 mL
CE **IVD** Para Diagnóstico *In Vitro***USO PRETENDIDO**

O ACTICHROME® Heparin LMWH Conjunto de Calibrador destina-se à criação de uma curva de referência para ensaios que medem a actividade de heparina de baixo peso molecular (LMWH) através de um método manual, ou através de analisadores semi-automatizados ou automatizados de coagulação num ambiente clínico.

REAGENTE

O ACTICHROME Heparina LMWH Conjunto de Calibrador consiste em preparações liofilizadas de plasma humano tamponado com cinco níveis individuais de heparina de baixo peso molecular.

PRECAUÇÕES

1. Não ingerir.
2. Evite o contacto com a pele, olhos ou roupa.
3. **AVISO: MATERIAL POTENCIALMENTE PERIGOSO PARA O MEIO AMBIENTE**

O material de origem para este produto foi testado e considerado negativo para a presença de anticorpos anti-HIV e HCV, bem como Antígeno de Superfície Hepatite B, por métodos de teste aprovados. No entanto, nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia de que os produtos derivados do sangue humano estejam livres de agentes infecciosos. Portanto, manuseie este material, observando as mesmas precauções de segurança empregadas ao manusear qualquer material potencialmente infeccioso.

Eliminar o material descartado e a embalagem em conformidade com todos os regulamentos locais aplicáveis.

PREPARAÇÃO DE REAGENTES

1. Reconstituir cada frasco do ACTICHROME Heparin LMWH Conjunto de Calibrador com 1,0 mL de água purificada.
2. Substitua as rolas e inverta suavemente cada frasco para dispersar completamente o conteúdo. Deixar repousar à temperatura ambiente por não menos de 30 minutos antes do uso para garantir a completa reidratação do conteúdo.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Este conjunto de calibrador liofilizado é estável até a data de expiração indicada no frasco quando armazenado fechado de 2°C a 8°C. Os calibradores reconstituídos são estáveis durante 8 horas, quando armazenado à temperatura ambiente no recipiente original.

PROCEDIMENTO

O ACTICHROME Heparin LMWH Conjunto de Calibrador reconstituído é ensaiado para gerar uma curva de referência para LMWH. Consultar as Instruções de Utilização ou Aplicação de Instrumento apropriadas para as instruções específicas do ensaio.

Não é recomendado utilizar lotes diferentes de níveis de calibradores individuais ao gerar a curva de referência.

LIMITAÇÕES

O ACTICHROME Heparin LMWH Conjunto de Calibrador, quando utilizado adequadamente, está sujeito às limitações do sistema de ensaio empregado. Os resultados fora da faixa de desempenho podem indicar deterioração do produto ou problemas com um ou mais componentes do sistema de teste.

ATRIBUIÇÃO DE VALOR

Ao ACTICHROME Heparin LMWH Conjunto de Calibrador foram atribuídos valores para a heparina de baixo peso molecular por comparação directa com as Normas Internacionais da Organização Mundial de Saúde. Os valores atribuídos são específicos ao lote; portanto, consulte o certificado de análise que acompanha cada lote para obter os valores específicos do lote.

GARANTIA

Este produto tem garantia de desempenho de acordo com a sua etiquetagem e literatura. A BioMedica Diagnostics Inc. renuncia a qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação para qualquer outro fim. O comprador deve calibrar e determinar a adequação dos produtos da BioMedica Diagnostics às suas aplicações específicas. Em nenhum caso a BioMedica Diagnostics Inc. será responsável por quaisquer danos consequentes decorrentes da garantia expressa acima mencionada.

Legenda dos símbolos

	Fabricante
	Consulte As Instruções de Uso
IVD	Dispositivo Médico Para Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número do Lote
	Data de Vencimento
	Limitações de Temperatura
REF	Número de Catálogo
CON	Conteúdo
REC	Volume de Reconstituição
	Riscos Biológicos

