

## ACTICHROME® Heparin UFH Zestaw kalibratorów

**REF** 832CALUFH 2 x 5 x 1,0 ml

**CE** **IVD** Do Diagnostyki *In Vitro*

### PRZEZNACZENIE

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

### ODCZYNNIK

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

### 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 UFH Zestaw 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 folcie, 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 UFH Zestaw Kalibratorów jest analizowany w celu wygenerowania krzywej wzorcowej dla UFH. 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 UFH 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 UFH Zestaw Kalibratorów przypisano wartości dla heparyny niefrakcjonowanej 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
<b>IVD</b>	Wyrób Medyczny Do Diagnostyki <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Numer Partii
	Data Ważności
	Ograniczenia Temperatury
<b>REF</b>	Numer Katalogowy
<b>CON</b>	Zawartość
<b>REC</b>	Objętość Odtwarzania
	Zagrożenia Biologiczne

