

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

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

**REAGENTE**

O ACTICHROME Heparin UFH Conjunto de Calibrador consiste em preparações liofilizadas de plasma humano tamponado com cinco níveis individuais de heparina não fracionada.

**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 UFH Conjunto de Calibrador com 1,0 mL de água purificada.
2. Substitua as rolhas 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 UFH Conjunto de Calibrador reconstituído é ensaiado para gerar uma curva de referência para UFH. 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 UFH 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 UFH Conjunto de Calibrador foram atribuídos valores para a heparina não fracionada 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
<b>IVD</b>	Dispositivo Médico Para Diagnóstico <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Número do Lote
	Data de Vencimento
	Limitações de Temperatura
<b>REF</b>	Número de Catálogo
<b>CON</b>	Conteúdo
<b>REC</b>	Volume de Reconstituição
	Riscos Biológicos

