

ACTICHROME® Heparin UFH Conjunto de Calibradores

REF 832CALUFH 2 x 5 x 1.0 ml

CE **IVD** Para Uso Diagnóstico *In Vitro*

USO PREVISTO

El ACTICHROME® Heparin UFH Conjunto de Calibradores está destinado a la creación de una curva de referencia para las pruebas que miden la actividad de la heparina no fraccionada (UFH) a través de un método manual, o mediante analizadores de coagulación semiautomáticos o automatizados en un entorno clínico.

REACTIVO

El ACTICHROME Heparin UFH Conjunto de Calibradores consiste en preparaciones liofilizadas de plasma humano tamponado con dos niveles de heparina no fraccionada.

PRECAUCIONES

1. No ingerir.
2. Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa.
3. **ADVERTENCIA: MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO**

El material de origen de este producto se ha probado y se ha encontrado que no tiene presencia de anticuerpos contra el VIH y el VHC, así como del antígeno de superficie de la hepatitis B mediante métodos de prueba aprobados. Sin embargo, ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Por lo tanto, manipule este material observando las mismas precauciones de seguridad empleadas al manipular cualquier material potencialmente infeccioso.

Elimine el material y el embalaje desechados de acuerdo con la normativa local vigente.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

1. Reconstituya cada vial del ACTICHROME Heparin UFH Conjunto de Calibradores con 1.0 ml de agua purificada.
2. Vuelva a colocar los tapones e invierta suavemente cada vial para dispersar completamente el contenido. Deje reposar a temperatura ambiente durante no menos de 30 minutos antes de usarlo para asegurar la rehidratación completa del contenido.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Este conjunto de calibradores liofilizados es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial cuando se almacena sin abrir entre 2°C y 8°C. Los calibradores reconstituidos son estables durante 8 horas si se almacena a temperatura ambiente en el envase original.

PROCEDIMIENTO

El ACTICHROME Heparin UFH Conjunto de Calibradores reconstituidos se prueban para generar una curva de referencia para la UFH. Consulte las instrucciones de uso o la aplicación del instrumento correspondiente para conocer las instrucciones específicas de la prueba.

No se recomienda utilizar diferentes lotes de niveles de calibradores individuales al generar la curva de referencia.

LIMITACIONES

Cuando se usa de manera adecuada, el ACTICHROME Heparin UFH Conjunto de Calibradores está sujeto a las limitaciones del sistema de prueba empleado. Los resultados fuera del rango de referencia pueden indicar deterioro del producto o problemas con uno o más componentes del sistema de prueba.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Al ACTICHROME Heparin UFH Conjunto de Calibradores se le han asignado valores de heparina no fraccionada por comparación directa con los estándares internacionales de la Organización Mundial de la Salud. Los valores asignados son específicos de cada lote; por lo tanto, consulte el certificado de análisis que acompaña a cada lote para obtener los valores específicos del mismo.

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de acuerdo con su etiquetado y bibliografía. BioMedica Diagnostics Inc. renuncia a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para cualquier otro propósito. El comprador debe calibrar y determinar la idoneidad de los productos de BioMedica Diagnostics para sus aplicaciones específicas. En ningún caso BioMedica Diagnostics Inc. será responsable de los daños consecuentes derivados de dicha garantía expresa.

Clave de símbolos

	Fabricante
	Consulte Las Instrucciones de Uso
IVD	Dispositivo Médico de Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento
	Limitación de Temperatura
REF	Número de Catálogo
CON	Contenido
REC	Volumen de Reconstitución
	Riesgos Biológicos

