

ACTICHROME® Heparin LMWH
Σετ υλικών ελέγχου

REF 832CONLMWH

5 x 2 x 1,0 ml

CE

IVD

Για *In Vitro* Διαγνωστική Χρήση**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το ACTICHROME® Heparin LMWH Σετ υλικών ελέγχου προορίζεται για χρήση ως υλικά ελέγχου για την παρακολούθηση της απόδοσης των δοκιμασιών που μετρούν τη δραστηριότητα της ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH) μέσω μη αυτόματης μεθόδου ή μέσω ημιαυτοματοποιημένων ή αυτοματοποιημένων αναλυτών πήξης σε κλινικό περιβάλλον.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το ACTICHROME Heparin LMWH Σετ υλικών ελέγχου αποτελείται από λυοφιλοποιημένα παρασκευάσματα ανθρώπινου πλάσματος σε ρυθμιστικό διάλυμα, εμπλουτισμένα με δύο επίπεδα μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην το καταπίνετε.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ**
Η πρώτη ύλη για αυτό το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμασίες και βρέθηκε αρνητική για την παρουσία αντισωμάτων HIV και HCV, καθώς και για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β, με εγκεκριμένες μεθόδους εξέτασης. Ωστόσο, δεν υπάρχει γνωστή μέθοδος εξέτασης που να μπορεί να διαβεβαιώσει ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα είναι απαλλαγμένα από μολυσματικούς παράγοντες. Επομένως, χειριστείτε αυτό το υλικό τηρώντας τις ίδιες οδηγίες προφύλαξης που εφαρμόζετε κατά τον χειρισμό οποιουδήποτε δυνητικά μολυσματικού υλικού.

Απορρίψτε το απορριπτόμενο υλικό και τη συσκευασία σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- Εκτελέστε ανασύσταση του ACTICHROME Heparin LMWH Σετ υλικών ελέγχου με 1,0 ml κεκαθαρμένου νερού ανά φιαλίδιο.
- Επανατοποθετήστε τα πώματα και αναστρέψτε απαλά το κάθε φιαλίδιο για να διαλυθεί καλά το περιεχόμενο. Αφήστε το προϊόν να ηρεμήσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίσετε την πλήρη ενυδάτωση του περιεχομένου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αυτό το λυοφιλοποιημένο σετ υλικών ελέγχου παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσεται χωρίς να ανοιχτεί σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Τα ανασυσταθέντα υλικά ελέγχου είναι σταθερά για 8 ώρες όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου στον αρχικό περιέκτη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τα ανασυσταθέντα υλικά ελέγχου ACTICHROME Heparin LMWH υποβάλλονται σε δοκιμασία με τον ίδιο τρόπο όπως το πρόσφατο κιτρικό πλάσμα ασθενούς. Για τις οδηγίες που αφορούν ειδικά τη δοκιμασία, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης ή στην Εφαρμογή του οργάνου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το ACTICHROME Heparin LMWH Σετ υλικών ελέγχου, όταν χρησιμοποιείται σωστά, υπόκειται στους περιορισμούς του χρησιμοποιούμενου συστήματος της δοκιμασίας. Τα αποτελέσματα εκτός του εύρους αναφοράς μπορεί να υποδηλώνουν αλλοίωση του προϊόντος ή προβλήματα σε ένα ή περισσότερα στοιχεία του συστήματος εξέτασης.











ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Επιρροές όπως ο τύπος του αντιδραστήριου, η μεθοδολογία, τα όργανα και η τεχνική συμβάλλουν στη διακύμανση των αποτελεσμάτων της εξέτασης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τα δικά του αποδεκτά όρια για κάθε νέα παρτίδα υλικών ελέγχου. Τα ACTICHROME Heparin LMWH Σετ υλικών ελέγχου δίνουν συνήθως αποτελέσματα εντός του εύρους που καθορίζεται στο ειδικό για κάθε παρτίδα πιστοποιητικό ανάλυσης που παρέχεται σε κάθε κιτ.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Αυτό το προϊόν είναι εγγυημένο για λειτουργία σύμφωνα με την επισήμανση και τη βιβλιογραφία του. Η BioMedica Diagnostics Inc. αποποιείται κάθε σιωπηρή εγγύηση εμπνευστικότητας ή καταλληλότητας για οποιονδήποτε άλλο σκοπό. Ο αγοραστής πρέπει να πραγματοποιεί βαθμονόμηση και να καθορίζει την καταλληλότητα των προϊόντων της BioMedica Diagnostics για τις συγκεκριμένες εφαρμογές του. Σε καμία περίπτωση η BioMedica Diagnostics Inc. δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε επακόλουθη ζημία που προκύπτει από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

Υπόμνημα Συμβόλων

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (EEEE.MM)
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Αριθμός καταλόγου
	Περιεχόμενα
	Όγκος ανασύστασης
	Βιολογικοί κίνδυνοι

