

**ACTICHROME® Heparin LMWH**  
**Conjunto de Controle**

REF 832CONLMWH 5 x 2 x 1,0 mL

Para Diagnóstico *In Vitro***USO PRETENDIDO**

O ACTICHROME® Heparin LMWH Conjunto de Controle destina-se a ser utilizado como controle para monitorizar o desempenho de 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 Heparin LMWH Conjunto de Controle consiste em preparações liofilizadas de plasma humano tamponado com dois níveis de heparina não fracturada.

**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 o ACTICHROME Heparin LMWH Conjunto de Controle com 1,0 mL de água purificada por frasco.
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 controle liofilizado é estável até a data de expiração indicada no frasco quando armazenado fechado de 2°C a 8°C. Os controles reconstituídos são estáveis durante 8 horas, quando armazenados à temperatura ambiente no recipiente original.

**PROCEDIMENTO**

O ACTICHROME Heparin LMWH Conjunto de Controle reconstituída são testados da mesma forma que o plasma citratado fresco do paciente. Consultar as Instruções de Utilização ou Aplicação de Instrumento apropriadas para as instruções específicas do ensaio.

**LIMITAÇÕES**

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











**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

Influências como o tipo de reagente, metodologia, instrumentação e técnica contribuem para a variação dos resultados dos testes. Cada laboratório deve estabelecer suas próprias faixas de aceitação com cada novo lote de controles. Os controles ACTICHROME Heparin LMWH produzirão normalmente resultados dentro do intervalo especificado no certificado de análise específico do lote fornecido em cada kit.

**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
	Dispositivo Médico Para Diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Número do Lote
	Data de Vencimento
	Limitações de Temperatura
	Número de Catálogo
	Conteúdo
	Volume de Reconstituição
	Riscos Biológicos

