

## ACTICHROME® Heparin LMWH Conjunto de Control

**REF** 832CONLMWH

5 x 2 x 1.0 ml



Para Uso Diagnóstico *In Vitro*

### USO PREVISTO

El ACTICHROME® Heparin LMWH Conjunto de Control está destinado para su uso como control de monitoreo del desempeño de las pruebas que miden la actividad de la heparina de bajo peso molecular (LMWH) a través de un método manual, o mediante analizadores de coagulación semiautomáticos o automatizados en un entorno clínico.

### REACTIVO

El ACTICHROME Heparin LMWH Conjunto de Control 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 ACTICHROME Heparin LMWH Conjunto de Control con 1.0 ml de agua purificada por vial.
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 control liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial cuando se almacena sin abrir entre 2°C y 8°C. Los controles reconstituidos son estables durante 8 horas si se almacena a temperatura ambiente en el envase original.

### PROCEDIMIENTO

Los ACTICHROME Heparin LMWH Conjunto de Control reconstituidos se analizan de la misma manera que el plasma recién extraído del paciente. Consulte las instrucciones de uso o la aplicación del instrumento correspondiente para conocer las instrucciones específicas de la prueba.

### LIMITACIONES

Cuando se usa de manera adecuada, el ACTICHROME Heparin LMWH Conjunto de Control 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.











### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Influencias como el tipo de del reactivo, la metodología, la instrumentación y la técnica contribuyen a la variación en los resultados de la prueba. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de aceptación con cada nuevo lote de controles. El ACTICHROME Heparin LMWH Conjunto de Control suele dar resultados dentro del rango especificado en el certificado de análisis específico del lote que se proporciona en cada kit.

### 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
	Dispositivo Médico de Diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Número de Lote
	Fecha de Vencimiento
	Limitación de Temperatura
	Número de Catálogo
	Contenido
	Volumen de Reconstitución
	Riesgos Biológicos

