

ACTICHROME® Heparin UFH Kit de Contrôle

REF 832CONUFH 5 x 2 x 1,0 ml

CE **IVD** Pour Utilisation Diagnostique *In Vitro*

USAGE PRÉVU

Le ACTICHROME® Heparin UFH Kit de Contrôle est destiné à être utilisé comme contrôle pour la surveillance des performances des dosages qui mesurent l'activité de l'héparine non fractionnée (HNF) via une méthode manuelle, ou via des analyseurs de coagulation semi-automatiques ou automatiques dans un cadre clinique.

RÉACTIF

Le ACTICHROME Heparin UFH Kit de Contrôle se compose de préparations lyophilisées de plasma humain tamponné enrichi de deux niveaux d'héparine non fractionnée.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas ingérer.
2. Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.
3. **AVERTISSEMENT : MATIÈRE BIOLOGIQUE POTENTIELLEMENT DANGEREUSE**

La matière source de ce produit a été testée et aucune présence d'anticorps anti-VIH et anti-VHC et d'antigène de surface de l'hépatite B n'a été détectée via l'utilisation de méthodes de test approuvées. Cependant, aucune méthode de test connue ne permet de garantir que les produits dérivés du sang humain sont exempts d'agents infectieux. Par conséquent, manipulez ce matériel en observant les mêmes précautions de sécurité que pour la manipulation de toute matière potentiellement infectieuse.

Éliminez le matériel et l'emballage mis au rebut conformément à toutes les réglementations locales applicables.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

1. Reconstituez le ACTICHROME Heparin UFH Kit de Contrôle avec 1,0 ml d'eau purifiée par flacon.
2. Remettez les bouchons en place et retournez doucement chaque flacon pour bien disperser le contenu. Laissez reposer à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation pour assurer la réhydratation complète du contenu.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce kit de contrôle lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, lorsqu'il est conservé non ouvert à une température comprise entre 2°C et 8°C. Les contrôles reconstitués sont stables pendant 8 heures lorsqu'ils sont conservés à température ambiante dans le récipient d'origine.

PROCÉDURE

Le ACTICHROME Heparin UFH Kit de Contrôle reconstitués sont testés de la même manière que le plasma de patient citraté fraîchement prélevé. Reportez-vous au mode d'emploi approprié ou à l'application de l'instrument pour obtenir les instructions spécifiques au dosage.

LIMITES

Le ACTICHROME Heparin UFH Kit de Contrôle, lorsqu'il est correctement utilisé, est soumis aux limites du système de dosage employé. Des résultats en dehors de la plage de référence peuvent indiquer une détérioration du produit ou des problèmes avec un ou plusieurs composants du système de test.






CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Des influences telles que le type de réactif, la méthodologie, l'instrumentation et la technique contribuent à la variation des résultats des tests. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages d'acceptation avec chaque nouveau lot de contrôles. Les contrôles ACTICHROME Heparin UFH génèrent généralement des résultats compris dans la plage spécifiée sur le certificat d'analyse spécifique au lot fourni avec chaque kit.

GARANTIE

Ce produit est garanti pour fonctionner conformément à son étiquetage et à sa documentation. BioMedica Diagnostics Inc. décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à tout autre usage. L'acheteur doit calibrer et déterminer l'adéquation des produits de BioMedica Diagnostics pour leurs applications spécifiques. En aucun cas, BioMedica Diagnostics Inc. ne sera responsable des dommages indirects découlant de la garantie expresse susmentionnée.

Explication Des Symboles

	Fabricant
	Consulter Le Mode d'Emploi
IVD	Dispositif Médical de Diagnostic <i>In Vitro</i>
LOT	Numéro de Lot
	Date de Péremption
	Limites de Température
REF	Référence du Catalogue
CON	Contenu
REC	Volume de Reconstitution
	Risques Biologiques

