

**ACTICHROME® Heparin UFH**  
**Set di Controlli**

**REF** 832CONUFH 5 x 2 x 1,0 ml

**CE** **IVD** Per Uso Diagnostico *In Vitro*

**USO PREVISTO**

Il ACTICHROME® Heparin UFH Set di Controlli è destinato all'utilizzo come controllo per monitorare le prestazioni dei test che misurano l'attività dell'eparina non frazionata (UFH) con un metodo manuale o con analizzatori di coagulazione semiautomatici o automatici in ambito clinico.

**REAGENTE**

Il ACTICHROME Heparin UFH Set di Controlli consta di preparazioni liofilizzate di plasma umano tamponato con due livelli di eparina non frazionata.

**PRECAUZIONI**

1. Non ingerire.
2. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti.
3. **AVVERTENZA: MATERIALE POTENZIALMENTE A RISCHIO BIOLOGICO**

Il materiale di origine di questo prodotto è stato testato con metodi di test approvati ed è risultato negativo alla presenza degli anticorpi HIV e HCV e dell'antigene di superficie dell'epatite B. Tuttavia, nessun metodo di test conosciuto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano siano privi di agenti infettivi. Pertanto, occorre maneggiare questo materiale osservando le stesse precauzioni di sicurezza adottate quando si maneggia qualsiasi materiale potenzialmente infettivo.

Smaltire l'imballaggio e i materiali scartati in conformità a tutte le normative locali vigenti.

**PREPARAZIONE DEL REAGENTE**

1. Ricostituire il ACTICHROME Heparin UFH Set di Controlli con 1,0 ml di acqua purificata per fiala.
2. Riapplicare i tappi e capovolgere delicatamente ciascuna fiala per disperdere completamente il contenuto. Lasciare riposare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima dell'uso per garantire la completa reidratazione del contenuto.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

Questo set di controlli liofilizzati è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala se conservato non aperto a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. I controlli ricostituiti sono stabili per 8 ore se conservati a temperatura ambiente nel contenitore originale.

**PROCEDURA**

I controlli ACTICHROME Heparin UFH ricostituiti vengono testati in modo analogo al plasma citrato del paziente appena prelevato. Consultare le Istruzioni per l'uso o le informazioni sull'applicazione dello strumento per le istruzioni specifiche del test.

**LIMITAZIONI**

Se usato correttamente, il ACTICHROME Heparin UFH Set di Controlli è soggetto alle limitazioni del sistema di test utilizzato. I risultati esterni all'intervallo di riferimento possono indicare un deterioramento del prodotto o problemi con uno o più componenti del sistema di test.






**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

Le influenze esercitate ad esempio da tipo di reagente, metodologia, strumentazione e tecnica contribuiscono alle variazioni nei risultati dei test. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri intervalli di accettazione per ogni nuovo lotto di controlli. I controlli ACTICHROME Heparin UFH restituiscono in genere risultati compresi nell'intervallo specificato nel certificato di analisi specifico del lotto fornito in ogni kit.

**GARANZIA**

È garantito il funzionamento di questo prodotto in conformità con la rispettiva etichettatura e letteratura. BioMedica Diagnostics Inc. declina qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a qualsiasi altro scopo. L'acquirente è tenuto a calibrare e determinare l'idoneità dei prodotti BioMedica Diagnostics per le proprie applicazioni specifiche. In nessun caso BioMedica Diagnostics Inc. sarà responsabile di eventuali danni consequenziali derivanti dalla suddetta garanzia esplicita.

**Legenda Dei Simboli**

	Produttore
	Consultare Le Istruzioni Per l'Uso
<b>IVD</b>	Dispositivo Medico Diagnostico <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Numero di :Lotto
	Data di Scadenza
	Limiti di Temperatura
<b>REF</b>	Numero di Catalogo
<b>CON</b>	Contenuti
<b>REC</b>	Volume di Ricostituzione
	Rischi Biologici

