

**ACTICHROME® Heparin UFH**  
**Zestaw Kontroli**

REF 832CONUFH 5 x 2 x 1,0 ml

Do Diagnostyki *In Vitro***PRZEZNACZENIE**

ACTICHROME® Heparin UFH Zestaw Kontroli jest przeznaczony do stosowania w charakterze kontroli, które służą do monitorowania skuteczności testów mierzących aktywność heparyny niefrakcjonowanej (UFH) metodą ręczną lub przy użyciu półautomatycznych bądź automatycznych analizatorów krzepnięcia w warunkach klinicznych.

**ODCZYNNIK**

Na ACTICHROME Heparin UFH Zestaw Kontroli składają się liofilizowane preparaty zbuforowanego osocza ludzkiego wzbogacone o dwa poziomy heparyny niefrakcjonowanej.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Nie spożywać.
2. Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniem.
3. **OSTRZEŻENIE: MATERIAŁ STANOWIĄCY POTENCJALNE ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE**

Materiał źródłowy tego wyrobu został przetestowany za pomocą zatwierdzonych metod i nie stwierdzono w nim obecności przeciwciał skierowanych przeciw wirusom HIV i HCV ani antygenowi powierzchniowemu wirusowego zapalenia wątroby. Jednak żadna znana metoda badawcza nie daje pewności, że produkty uzyskane z krwi ludzkiej nie zawierają czynników zakaźnych. W związku z tym z materiałem postępować, przestrzegając takich samych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa, jakie stosuje się przy pracy z każdym materiałem potencjalnie zakaźnym.

Zużyty materiał i opakowanie zutylizować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi.

**PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA**

1. Każdą fiolkę ACTICHROME Heparin UFH Zestaw Kontroli odtworzyć w 1,0 ml wody oczyszczonej.
2. Ponownie założyć korki i ostrożnie odwrócić każdą fiolkę, aby całkowicie zawiesić zawartość. Przed użyciem pozostawić w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut, aby zapewnić całkowite uwodnienie zawartości.

**PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ**

Ten liofilizowany zestaw kontroli pozostaje stabilny do daty ważności podanej na fiolce, pod warunkiem przechowywania bez otwierania w temperaturze od 2°C do 8°C. Odtworzone kontrole zachowują stabilność przez 8 godzin, pod warunkiem przechowywania w temperaturze pokojowej w oryginalnych pojemnikach.

**PROCEDURA**

Odtworzone kontrole ACTICHROME Heparin UFH są testowane w taki sam sposób jak świeżo pobrane od pacjenta osocze z cytrynianem. Szczegółowe instrukcje dotyczące testu znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi lub aplikacji urządzenia.

**OGRANICZENIA**

Prawidłowo stosowany ACTICHROME Heparin UFH Zestaw Kontroli podlega ograniczeniom używanego systemu oznaczeń. Wyniki poza zakresem odniesienia mogą wskazywać na rozkład wyrobu lub problemy dotyczące przynajmniej jednego elementu systemu.











**CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI**

Na zmienność wyników testu wpływają takie czynniki jak typ odczynnika, metoda wykonania, urządzenia i technika. Każde laboratorium powinno ustanowić własne zakresy dopuszczalnych wartości dla każdej nowej partii kontroli. Kontrole ACTICHROME Heparin UFH dają zazwyczaj wyniki w zakresie określonym w certyfikacie analizy specyficznym dla danej partii, dołączanym do każdego zestawu.

**GWARANCJA**

Gwarantuje się, że produkt będzie działał zgodnie z jego oznakowaniem i literaturą. Firma BioMedica Diagnostics Inc. odrzuca wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do jakiegokolwiek innego celu. Nabywca musi skalibrować i określić przydatność wyrobów firmy BioMedica Diagnostics do swoich konkretnych zastosowań. Firma BioMedica Diagnostics Inc. w żadnym razie nie będzie odpowiadać za jakiegokolwiek szkody wynikające z powyższej gwarancji.

**Znaczenie Symboli**

	Fabrykant
	Sprawdź W Instrukcji Użycia
	Wyrób Medyczny do Diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Numer Partii
	Data Ważności
	Ograniczenia Temperatury
	Numer Katalogowy
	Zawartość
	Objętość Odtwarzania
	Zagrożenia Biologiczne

