

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

hemochroma Plus Calibrador

USO PRETENDIDO

hemochroma Plus Calibrador destina-se a ser utilizado como material de calibração do equipamento hemochroma Plus, para assegurar o correto desempenho do mesmo.

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

hemochroma Plus Calibrador é designado apenas para uso no equipamento hemochroma Plus, sendo composto por um filtro de vidro especial. O Calibrador mede o grau de absorção de luz por método espectrofotométrico. O grau de absorção medido é comparado com a concentração do calibrador.

COMPOSIÇÃO DO KIT

hemochroma Plus Calibrador 1 unidade
ID Chip Calibrador 1 unidade

PROCEDIMENTO

1. Retire o calibrador e o ID chip da caixa.
2. Insira o ID Chip no encaixe para ID Chip
3. Insira o calibrador no suporte do hemochroma Plus
4. Feche o suporte do hemochroma Plus

QUANDO UTILIZAR O CALIBRADOR

- Sempre que houver suspeita que o sistema hemochroma Plus não está funcionando adequadamente
- Se os resultados dos testes não são consistentes com os sintomas ou se você achar que os resultados não são exatos.
- Para ensinar ou aprender o sistema

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar em local seco à temperatura ambiente (4-35°C).
- O calibrador é estável até 24 meses se não contaminado ou com danos.

PRECAUÇÃO

- Não utilizar o calibrador quando ele estiver arranhado ou contaminado, visível a olho nu.
- Utilizar um tecido de microfibras para limpá-lo quando ele estiver contaminado.
- Não deixar cair porque ele pode quebrar facilmente.

VALOR DE CONTROLE

Os valores esperados do hemochroma Plus Calibrador deve estar dentro da faixa abaixo.

| hemochroma Plus Calibrador | | |
|----------------------------|--------------|-------------|
| | Média (g/dL) | Faixa |
| Calibrador | 12,0 | 11,7 ~ 12,3 |

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O resultado do teste do calibrador deve estar na faixa especificada no valor esperado. Se os resultados do hemochroma Plus Calibrador não estiverem dentro da faixa, não prossiga com o teste.

Entre em contato com a Assistência Técnica da Biosys (SAC) imediatamente.

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Os valores para esse lote estão descritos no documento em inglês (anexo).

*Alterações nos valores de calibração poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

| | |
|---|---|
|  | Consulte as instruções de uso |
|  | Validade |
|  | Lote |
|  | Catálogo |
|  | Cuidado, consulte documentos anexos |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado da Comunidade Europeia |
|  | Diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Limites de temperatura |
|  | Não reutilizar |
|  | Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> |

 **Boditech Med Incorporated** CE 

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840305

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br