

## 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.  
Os calibradores contêm Filtro ND (Filtro de Densidade Neutra).

### COMPOSIÇÃO DO KIT

- hemochroma Plus Calibrador 1 unidade
- ID Chip Calibrador 1 unidade

### PRECAUÇÃO

- ❑ Não utilizar o calibrador quando ele estiver arranhado ou contaminado, visível a olho nu.
- ❑ Utilizar um tecido de microfibra para limpá-lo quando ele estiver contaminado.
- ❑ Não deixe cair pois o frasco pode quebrar facilmente.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazenar em local seco à temperatura ambiente (4-35°C).
- O calibrador é estável até 48 meses se não for contaminado ou danificado.

### 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

Favor consultar as instruções de uso do cartucho de teste para obter procedimento mais detalhado.

Em caso de danos na embalagem do produto, contate a **Biosys Ltda.**

### 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 dar treinamento ou entender o sistema.

### VALOR DE CONTROLE

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

hemochroma Plus Calibrador				
	Unidade	Média	Intervalo	
Valor	g/dL	12,0	11,7 ~ 12,3	
	mmol/L	7,4	7,2 ~ 7,6	
	g/L	120	117 ~ 123	

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O resultado do teste do Boditech hemochroma Plus Calibrador deve ser coerente com os resultados esperados na Folha de valores do calibrador. Caso o resultado esteja fora do esperado, o teste deve ser repetido.

Possíveis causas de erro:

- Erros de processamento dos testes;
- Armazenamento incorreto do calibrador;
- Uso de calibrador fora da validade ou contaminado;
- Kit de Boditech hemochroma Plus defeituoso.

**Para obter assistência técnica, entre em contato com a Biosys.**

### 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:

	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para 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>

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

---



**Boditech Med Incorporated** CE IVD

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](http://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](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**

**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**