

Dimension® clinical chemistry system

## Chem I Calibrator

## Calibrador de Química I

## Fim a que se destina

O calibrador de química I Dimension® é um produto para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado para calibrar o sistema de química clínica Dimension® para os métodos Cálcio (CA), Creatinina (CREA), Glucose (GLU), Ácido Láctico (LA), Azoto de Ureia (BUN) e Ácido Úrico (URCA). Este produto foi concebido para assegurar aos utilizadores resultados exactos no intervalo do ensaio dos métodos.

## Constituintes

O Calibrador CHEM I é um produto à base de albumina de soro bovino liofilizado multiconstituinte contendo cálcio, creatinina, glucose, ácido láctico, azoto de ureia e ácido úrico.

## Precauções

## Este produto contém borracha natural seca.

Este material deve ser manipulado utilizando boas práticas de laboratório, para evitar o contacto com a pele ou a ingestão.

Para utilizar no diagnóstico *in vitro*.

## Procedimento de reconstituição

- Retirar os frascos do frigorífico e prosseguir directamente para o Passo 2.
- Retirar a tampa e adicionar volumetricamente 2,00 ± 0,01 ml de água purificada. A água deve ser equilibrada até à temperatura ambiente (22 - 28°C). O recipiente com água utilizado para efeitos de reconstituição não deve ser utilizado no sistema Dimension®.
- Voltar a colocar a tampa e deixar repousar durante 5 minutos. Não inverter os frascos.
- Agitar os frascos suavemente em movimento rotativo durante 30 segundos e, em seguida, inverter suavemente 10 vezes.
- Deixar os frascos repousar na bancada durante 10 minutos e, em seguida, inverter suavemente 10 vezes.
- Deixar os frascos repousar na bancada durante 15 minutos. Em seguida, inverter 10 vezes e agitar suavemente com movimentos rotativos.
- Utilizar imediatamente ou conservar no frigorífico entre 2 e 8 °C para utilização futura. Antes da utilização, inverter 10 vezes e agitar suavemente com movimentos rotativos.

## Armazenamento

Armazenar entre 2 e 8 °C.

## Estabilidade

**Produto não reconstituído:** Consultar o prazo de validade.

**Produto reconstituído:** Os valores atribuídos permanecem estáveis por 24 horas após a reconstituição, se os frascos se encontrarem fechados e tiverem sido armazenados entre 2 e 8 °C.

## Procedimento de calibração

Consultar o manual de instruções do sistema Dimension®.

 Consulte o rótulo da embalagem

 Consulte o rótulo da embalagem

**Valor Atribuído:** Consulte 'Assigned Value'<sup>a,b,c</sup> no folheto acompanhante do produto.

- Os valores atribuídos são a média de pelo menos 30 determinações replicadas por um único laboratório e foram confirmados por laboratórios independentes usando um sistema Dimension® a funcionar dentro das especificações da temperatura e do instrumento. Os valores estão referenciados ao NIST (National Institute of Standards Technology – Instituto Nacional de Tecnologia de Normas).
- Os utilizadores deste produto serão notificados caso haja qualquer alteração nos valores atribuídos.
- Para alguns métodos, os valores atribuídos podem exceder os limites da análise conforme indicado no folheto informativo/metodologia do teste. Esta concepção destina-se a assegurar que a calibração/verificação inclui a totalidade dos limites da análise.
- Système International d'Unités (Sistema Internacional de Unidades).

\*Para obter os resultados em ureia em vez de ureia nitrogenénio, deve ser aplicado o factor de conversão de 2.14 aos valores do calibrador (mg/dl) antes de efectuar a calibração.

Dimension® é uma marca registada da Dade Behring Inc., no Gabinete de Patentes e Marcas Registadas dos E.U., na Alemanha e em muitos outros países.

## Chave dos Símbolos



Fabricado por



Representante Autorizado

Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*

Código do Lote



A data em "Utilizar antes de" encontra-se no formato ano-mês-dia (AAAA-MM-DD)



Limitação da Temperatura



Marca CE



Número de Catálogo



Consulte as Instruções de Utilização

2000-09-12 PT



0800-170417  
SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente  
sac/brazil@dadebehring.com

Importado e distribuído por  
DADE BEHRING LTDA.

Rua Geraldo Flausino Gomes, 61 - 1º Andar  
Brooklin - São Paulo - SP - CEP 04575-060  
Fone (11) 3371-3200 - Fax (11) 3371-3201  
CNPJ: 00.897.408/0001-08  
Resp. Téc.: Nanci A. Trindade  
CRF - SP: 7.297



Dade Behring Inc.  
Newark, DE 19714, U.S.A.



Dade Behring Limited  
Walton Manor, Walton  
Milton Keynes MK7 7AJ  
United Kingdom

