

DADE BEHRING

aca® discrete clinical analyzer

Dimension® clinical chemistry system

Drug Calibrator**Calibrador de drogas****Fim a que se destina**

O Calibrador de drogas é um produto para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado para calibrar os métodos da Digoxina (DGNA), do Litio (LI), do Fenobarbital (PHNO), da Fenitoína (PTN) e da Teofilina (THEO) para o sistema de química clínica Dimension®. Este produto é igualmente destinado a ser utilizado para calibrar APENAS o método da Digoxina (DGNA) no analisador clínico discreto aca®. O Calibrador de drogas foi concebido para assegurar aos utilizadores resultados exactos no intervalo do ensaio destes métodos.

Componentes

O Calibrador de Drogas é um produto líquido baseado em soro humano contendo quantidades de digoxina, lítio, fenobarbital, fenitoína e teofilina. O kit consiste em dez frascos de 3.0 ml, dois em cada um de cinco níveis.

Precauções**Este produto contém borracha natural desidratada.**

Nocivo. Contém azida de sódio. Nocivo por ingestão. Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

A azida de sódio pode reagir com os tubos de cobre ou de chumbo das canalizações de esgotos formando compostos explosivos. A eliminação correcta deste produto como produto biológico de risco irá minimizar esta possibilidade.

Todas as unidades de dador utilizadas na preparação deste produto foram testadas com métodos aprovados pela FDA relativamente à presença de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1) e Tipo 2 (HIV-2), bem como do Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg) e anticorpos do Vírus da Hepatite C (HCV), com resultados negativos/não reactivos. Devido ao facto de nenhum teste poder oferecer garantias absolutas de que não se encontram presentes estes ou outros agentes infecciosos, este material deve ser manipulado utilizando boas práticas de laboratório, para evitar o contacto com a pele ou a ingestão.

Encontram-se disponíveis manuais com pormenores dos níveis e práticas de segurança biológica.¹

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Permitir que o produto atinja a temperatura ambiente (22 - 28°C) e agitar para misturar completamente antes da sua utilização.

Armazenamento

Armazenar a 2 - 8°C.

Estabilidade

Frascos não abertos: Consultar o prazo de validade.

Frascos abertos: Uma vez abertos, os valores atribuídos permanecerão estáveis durante 3 meses se os frascos forem armazenados devidamente tapados, a 2 - 8°C, entre utilizações.

Procedimento de calibração

Consultar o manual de instruções do analisador aca® e do sistema Dimension®.

LOT

Consulte o rótulo da embalagem

EXP
YYYY-MM-DD

Consulte o rótulo da embalagem

Valor Atribuído: Consulte 'Assigned Value' ^{a,b,c,d} no folheto acompanhante do produto.

- Este produto contém quantidades conhecidas de teofilina, fenitoína, fenobarbital e digoxina USP, as quais são verificadas através da utilização das normas USP. Este produto contém também quantidades conhecidas de lítio que são verificadas através da utilização das normas NIST.
- Os utilizadores deste produto serão notificados caso haja qualquer alteração nos valores atribuídos.
- Os valores da digoxina e do lítio são atribuídos como a média de pelo menos 30 determinações réplicas e foram confirmados por laboratórios independentes utilizando um sistema Dimension® a funcionar dentro das especificações de temperatura e do instrumento.
- Sistema Internacional de Unidades

Bibliografia

- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 88-8395, Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402.

Dimension® e aca® são marcas registadas 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

