



A marca CE é uma marca de conformidade protegida da Comunidade Europeia. Os produtos marcados com este símbolo estão em conformidade com os requisitos da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Precauções Gerais de Manuseio

ADVERTÊNCIA

Descarte o calibrador hematológico seguindo as leis locais para descarte de lixo hospitalar infeccioso. Caso contrário, ele pode prejudicar o meio ambiente.

ADVERTÊNCIA

O calibrador hematológico não deve ser ingerido. Ele pode ser infeccioso.

ADVERTÊNCIA

Use luvas de borracha ao manusear o calibrador hematológico para se proteger contra infecções.

AVISO

- Este calibrador hematológico é, potencialmente, um material de risco biológico. O calibrador hematológico MEK-CAL foi concebido exclusivamente para o uso diagnóstico in vitro por pessoal treinado. Este produto contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infecciosos. Os componentes de doadores humanos utilizados na preparação deste produto foram testados por métodos aprovados pela FDA em relação à presença de anticorpos para o vírus da imunodeficiência humana (HIV-1/HIV-2) e para o vírus da hepatite C (HCV), bem como para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B, e obtiveram resultados negativos.
- Não use o calibrador hematológico após a data de validade. Os dados das medições poderão apresentar imprecisões.
- Armazene o calibrador hematológico em um refrigerador médico.
- Armazene o calibrador hematológico a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.

- Utilize o calibrador hematológico a uma temperatura entre 18 °C e 30 °C. Caso contrário, os dados das medições poderão apresentar imprecisões.
- Misture bem o calibrador hematológico antes de usar.
- As plaquetas não podem ser medidas por precipitação ou centrifugação.

INFORMAÇÕES GERAIS

O calibrador MEK-CAL foi concebido para a calibração de analisadores hematológicos Nihon Kohden. Consulte as informações sobre a calibração na tabela de teste fornecida para modelos de instrumentos específicos e o Manual do Operador do analisador hematológico.

AVISO

O calibrador MEK-CAL foi concebido para analisadores hematológicos Nihon Kohden. Não o use com qualquer outro instrumento.

O calibrador hematológico MEK-CAL contém eritrócitos humanos, leucócitos simulados e plaquetas de mamíferos em um líquido tipo plasma. O calibrador hematológico MEK-CAL foi concebido para uso diagnóstico in vitro.

Para obter melhor desempenho e maior segurança, leia cuidadosamente estas instruções e o manual do operador do analisador hematológico antes de usar este calibrador hematológico.

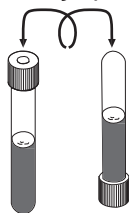
INSTRUÇÕES DE USO

AVISO

- Fluido sobrenadante de coloração vermelha escura, descoloração do produto ou resultados inaceitáveis podem ser indicativos de deterioração. Não use o calibrador hematológico se houver suspeita de deterioração.
- Confirme se o número do lote do produto corresponde ao número do lote na folha de teste.

1. Retire o calibrador hematológico do refrigerador médico e deixe-o aquecer até uma temperatura de 18 °C a 30 °C durante 15 minutos, antes de misturá-lo.

2. Misture o calibrador hematológico, segurando-o horizontalmente entre as palmas das mãos. Enrole-o para a frente e para trás durante 20 a 30 segundos e vire-o ocasionalmente de cabeça para baixo.



AVISO

- Não misture o calibrador hematológico agitando-o vigorosamente.
- Não misture no analisador hematológico usando um misturador.

3. Misture o calibrador hematológico até que as células vermelhas estejam totalmente suspensas. Misture bem, mas não o agite.

4. Imediatamente antes da medição, vire suavemente o calibrador hematológico de cabeça para baixo 8 a 10 vezes.

AVISO

A mistura incompleta do calibrador hematológico compromete o resultado da medição.

5. Calibre o analisador hematológico usando o calibrador hematológico de acordo com as instruções no Manual do Operador do analisador hematológico.

6. Depois de 30 minutos de uso, o calibrador hematológico deve ser guardado novamente no refrigerador médico.

RESULTADOS ESPERADOS

Consulte os valores de calibração na folha de teste.

ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2 °C e 8 °C.

AVISO

Não congele o calibrador hematológico.

DATA DE VALIDADE

A data de validade é indicada no rótulo do frasco.

DATA DE VALIDADE APÓS A ABERTURA DA EMBALAGEM

Os calibradores hematológicos abertos devem ser utilizados no prazo de 7 dias

Apresentação do Produto

CAL01: 1 x 2 ml

CAL02: 2 x 2 ml

CAL03: 3 x 2 ml

CAL04: 4 x 2 ml

CAL05: 5 x 2 ml

CAL06: 6 x 2 ml

CAL07: 7 x 2 ml

CAL08: 8 x 2 ml

CAL09: 9 x 2 ml

CAL10: 10 x 2 ml

CAL11: 11 x 2 ml

CAL12: 12 x 2 ml

IMPORTADOR: NIHON KOHDEN BRASIL IMP., EXP. E COM DE EQUIP. MÉDICOS LTDA.

Rua Diadema, 89, Andar 1º e Térreo - Mauá/

São Caetano do Sul - SP - CEP: 09580-670

Autorização de Funcionamento: 8.09.146-9

CNPJ: 14.365.637/0001-96

Tel.: +55 (11) 3044-1700

Informação ao consumidor E-mail:
qualidade@nkbr.com.br

FABRICANTE LEGAL: NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 NISHIOCHIAI, SHINJUKU-KU, TOKIO - 161-8560

REVISAO BRASIL: 00 de 12.2017_3

Responsável Técnico: Sabrina Gonçalves Lima
Jardim - CRF-SP N. 51.083

Registro ANVISA nº: 80914690016