

# Calibrant Fluid Pack

Instruções de Uso

Ref.: 6944413802599

Ref.: 6944413801882

MS 10009010351

**Finalidade** . É utilizado para a calibração dos parâmetros pH,  $p\text{CO}_2$  (pressão parcial de gás carbônico),  $p\text{O}_2$  (pressão parcial de oxigênio),  $\text{Na}^+$  (sódio),  $\text{K}^+$  (potássio),  $\text{Ca}^{++}$  (cálcio),  $\text{Cl}^-$  (cloreto), Glu (glicose), Lac (lactato) e Hct (hematócrito) como parte do sistema i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System.

**Uso profissional.**

[Somente para uso diagnóstico in vitro].

**Importante** . Antes de utilizar este produto leia as Instruções de Uso e o manual do usuário do i15 Blood Gas and Chemistry Analyzer.

**Descrição do produto** . O produto Calibrant Fluid Pack é uma solução aquosa com valores atribuídos para os parâmetros pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Cl}^-$ , Glu, Lac e Hct.

**Características do produto** . O produto Calibrant Fluid Pack está pronto para uso e é destinado à calibração dos parâmetros pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Cl}^-$ , Glu, Lac e Hct como parte do sistema i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System.

**Rastreabilidade** . Os valores dos parâmetros pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{++}$ ,  $\text{Cl}^-$  e Glicose (Glu) são rastreáveis ao NIST (*National Institute of Standards and Technology*) Table 105.1 *Clinical Laboratory Materials e Table 105.2 Serum and Plasma Materials*.

O valor do parâmetro Lactato (Lac) é rastreável ao material de *L-(+)-lactic acid Sigma Aldrich Number 46937*.

Para atribuir valor ao parâmetro Hematócrito (Hct) utilizou-se tecnologia disponível comercialmente, na qual é rastreável ao procedimento *CLSI H7-A3 Procedure for Determining Packed Cell Volume by The Microhematocrit Method*.

## Calibrador

**1. [CAL] - Calibrant Fluid Pack - Pronto para uso.** Armazenar entre 2 - 8 °C e pressão ambiente (488 - 800 mmHg ou 65 - 106,6 kPa). Não congelar.

**Composição** . Solução aquosa contendo tampão  $\leq 20$  g/L, haletos alcalinos  $\geq 4$  g/L, alfa-beta-D-glicopiranosídeo  $\leq 1,5$  g/L, ácido 2-hidróxilquailactico  $\leq 0,25$  g/L e conservantes  $\geq 0,2$  g/L.

**Estabilidade** . O calibrador não aberto, quando armazenado nas condições indicadas, é estável até a data de expiração impressa no rótulo. **Após instalação no equipamento, o produto é estável por 30 dias ou até a data de expiração impressa no rótulo, o que vier primeiro.**

Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiológica que podem provocar redução do tempo de estabilidade.

## Precauções e cuidados especiais

- O produto não deve ser exposto à luz solar direta e ao calor.
- Se o envelope metalizado estiver danificado ou existir qualquer vazamento, o produto não deve ser usado.
- Usar o produto antes da sua data de expiração como indicado no rótulo.
- Para evitar lesões, nunca toque a agulha do produto.
- Trocar o produto conforme esta instrução de uso.
- Nunca trocar o produto quando o equipamento estiver desligado.
- Este produto é de uso único. Se for removido do sistema, não poderá ser reinserido.
- Somente Blood Gas and Electrolyte Controls, Calibrant Fluid Pack e Test Cartridges distribuídos pela Labtest devem ser utilizados no sistema.
- Utilizar o i15 Blood Gas and Chemistry Analyzer em ambiente que estejam entre 10 - 30 °C e 25 - 80% de umidade. Fora destes intervalos o sistema poderá produzir resultados errôneos.

## Instrumento aplicável

i15 Blood Gas and Chemistry Analyzer.

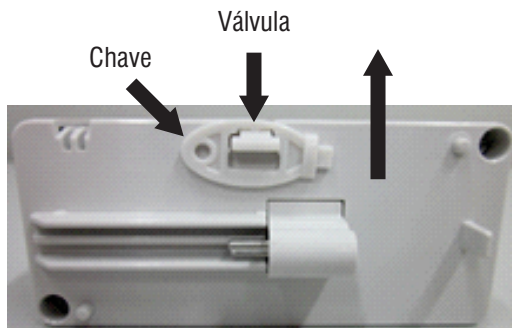
## Instruções gerais de uso

Seguir os procedimentos descritos abaixo para realizar a troca do Calibrant Fluid Pack.

## Troca do Calibrant Fluid Pack

- 1.** Observar a data de expiração no rótulo do Calibrant Fluid Pack que será inserido no equipamento. Não utilizar o Calibrant Fluid Pack se estiver expirado.
- 2.** Remover o Calibrant Fluid Pack da caixa e equilibrá-lo à temperatura ambiente. É necessário que o produto permaneça em temperatura ambiente por, pelo menos, 24 horas.
- 3.** Limpar a umidade da embalagem metalizada com um pano limpo e seco.
- 4.** Na tela principal, pressionar  (Setup) para ir para a tela de Configurações.
- 5.** Pressionar  (Replace Cal Pack).
- 6.** Abrir o envelope metalizado e remover o Calibrant Fluid Pack.

7. Retirar a tampa do Calibrant Fluid Pack e remover a chave empurrando-a com o dedo na direção mostrada pela seta na figura a seguir.



8. Desbloquear a trava do compartimento do Calibrant Fluid Pack com a chave e puxar o ejetor para abrir a porta no lado direito do analisador.

9. Remover o Calibrant Fluid Pack usado do sistema.

10. Ler o QR code do novo Calibrant Fluid Pack com o *escâner*.

11. Inserir o novo Calibrant Fluid Pack no compartimento e empurrá-lo suavemente para garantir que ele se encaixe corretamente. O sistema irá para a tela do próximo procedimento.

12. Fechar a porta do compartimento.

13. Travar o compartimento do Calibrant Fluid Pack com a chave para fechar a porta com segurança.

14. Pressionar OK na mensagem *pop up* e, em seguida, o sistema irá para a tela principal.

## Observações

- Nunca use o produto Calibrant Fluid Pack que falhar nos testes de controle da qualidade.
- Evite rasgar o QR code que está no envelope metalizado.
- Evite empurrar a válvula ao remover a chave.

**Interpretação dos resultados** . O parâmetro que falhar na calibração apresentará uma mensagem de erro "----".

## Valores assinalados

Parâmetro	Valor alvo	Parâmetro	Valor alvo
pH	7,342	$\rho\text{O}_2$ (mmHg)	154,0
$\rho\text{CO}_2$ (mmHg)	41,3	$\text{Na}^+$ (mmol/L)	140,0
$\text{K}^+$ (mmol/L)	4,80	$\text{Ca}^{++}$ (mmol/L)	1,22
$\text{Cl}^-$ (mmol/L)	100	Hct (% PCV)	9,5
Glu (mmol/L)	5,00	Lac (mmol/L)	1,90

**Observação:** Esses valores são apenas exemplos. Os valores de cada parâmetro são programados no QR code do Calibrant Fluid Pack e podem variar lote a lote.

## Material necessário e não fornecido

1. Controles e cartuchos para o sistema i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System.

### Limitações

- O sistema i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System é indicado apenas para análise de amostras de sangue total arterial ou venoso colhidos em heparina lítica ou heparina balanceada com cálcio.
- Os resultados reportados pelo sistema i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System devem ser analisados baseando-se no estado clínico geral do paciente. Não tomar qualquer decisão baseada, exclusivamente, nos resultados do teste.
- Homogeneizar a amostra de sangue completamente antes da inserção da amostra para evitar resultados inexatos.
- Para evitar resultados imprecisos, verifique se há presença de coágulos ou bolhas na amostra.

## Referências

1. Package Containing a Reference Liquid for Blood Gas Equipment; U.S. Patent, 4, 116, 336; Setembro, 1978.
2. Temperature Stabilized Fluid Calibration System; U.S. Patent, 5, 223, 433; Junho, 1993.

## Apresentações

Produto	Referência	Conteúdo
CP50	6944413802599	1 unidade
CP100	6944413801882	1 unidade

## Informações ao consumidor

### [Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

**Fabricado por:****EDAN Instruments, Inc.**

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kenzi Sub-District, Pingshan District, 518122  
Shenzhen, P.R. China

**Distribuído por:****Labtest Diagnóstica S.A.**

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38  
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33400-000  
Lagoa Santa . Minas Gerais Brasil - [www.labtest.com.br](http://www.labtest.com.br)

**Serviço de Apoio ao Cliente** | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)  
e-mail: [sac@labtest.com.br](mailto:sac@labtest.com.br)

Edição: Novembro, 2019.  
Revisão: -  
Ref. 021219

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.  
Reprodução sob prévia autorização

# Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	<b>Conteúdo suficiente para &lt; n &gt; testes</b> Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		<b>Risco biológico</b> Riesgo biológico Biological risk
	<b>Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)</b> Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		<b>Marca CE</b> Marcado CE CE Mark
	<b>Material Calibrador</b> Material Calibrador Calibrator Material		<b>Tóxico</b> Tóxico Poison
	<b>Material Calibrador</b> Material Calibrador Calibrator Material		<b>Reagente</b> Reactivo Reagent
	<b>Limite de temperatura (conservar a)</b> Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		<b>Fabricado por</b> Elaborado por Manufactured by
	<b>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		<b>Número do lote</b> Denominación de lote Batch code
	<b>Consultar instruções de uso</b> Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		<b>Controle</b> Control Control
	<b>Número do catálogo</b> Número de catálogo Catalog Number		<b>Controle negativo</b> Control negativo Negative control
	<b>Adições ou alterações significativas</b> Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		<b>Controle positivo</b> Control positivo Positive control
	<b>Produto diagnóstico in vitro</b> Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		<b>Controle</b> Control Control
	<b>Liofilizado</b> Liofilizado Lyophilized		<b>Corrosivo</b> Corrosivo Corrosive
	<b>Período após abertura</b> Período post-abertura Period after-opening		<b>Uso veterinário</b> Uso veterinario Veterinary use
	<b>Instalar até</b> Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |