

#### Manufacturer and Product Information

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.  
**For Technical Assistance call:**  
Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

**Intended Use:** Diamond Hitergent Solution is used to provide a calibration of ion selective electrodes for use only on Boehringer Mannheim/Hitachi systems.

**Summary And Principle:** This product is intended to serve as a functional equivalent to pre-existing material distributed by the Original Equipment Manufacturer (OEM).

**Reagents:** ISE Compensator, HT-1489828D, 10 x 2 mL  
**Containing:** ISE Compensator is an aqueous solution containing 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 4.0 mmol/L K<sup>+</sup>, 107 mmol/L Cl<sup>-</sup>, and preservative.

**For *in vitro* diagnostic use only**

**Values Assignment:** Na, K, and Cl values are referenced to an aqueous standard made with corresponding analyte NIST (National Institute of Standards and Technology) material (919a/918a, 919a respectively).

**Cautions:** Exercise normal laboratory precautions. If contact occurs with skin, rinse affected area with water. If contact with eyes occurs, immediately rinse with copious amount of clean water or eye rinse. In cases of accidental ingestion, contact a physician immediately.

**Stability:** Product stability is listed on the product label. The product should not be used beyond this date. Store at room temperature, 18 – 25°C. Product intended for single use.

#### Procedure

**Procedure:** The product is manufactured in a ready to use form. It is intended to serve as a direct replacement to pre-existing materials distributed by the OEM. For a detailed description of the use of this reagent, refer to the Instrument's Operator Manual.

**Quality Control:** Diamond Diagnostics suggests the use of commercially available control material with results assayed for the instrument used. Controls should be run at Normal and Abnormal levels. Diamond Diagnostics suggests measuring controls before patient samples are run and following instrument maintenance.

#### Limitations

**Limitations:** If the instrument fails calibration or controls do not measure within acceptable range when Diamond Diagnostics products are used, Diamond Diagnostics suggests the following:

Verify that the internal calibrators used to standardize the instrument are correct for the instrument, have adequate expiration, and do not contain visually evident contamination.

Follow the procedures delineated within the Operator's Manual listed under Troubleshooting.

Ensure that all appropriate Maintenance Procedures, as listed in the Operator's Manual, have been performed.

If problems still exist, contact Diamond Diagnostics' Technical Service Department.



#### Информация за продукта и производителя

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

**За техническа помощ се обадете на:**

Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

|                                                         |                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Приложение:</b>                                      | Diamond Hitergent Solution се използва за калибрация на йонно-избиращите електроди, използвани само в Boehringer Mannheim/Hitachi системи.                                                                   |
| <b>Принцип на действие:</b>                             | Този продукт е предназначен да се използва като функционален еквивалент на вече съществуващи материали разпространявани от Производител на Оригиналното Оборудване (OEM)                                     |
| <b>Продукти:</b>                                        | ISE Compensator, HT-1489828D, 10 x 2 mL                                                                                                                                                                      |
| <b>Съдържание:</b>                                      | ISE Compensator е воден разтвор съдържащ 140 mmol/L Na <sup>+</sup> , 4.0 mmol/L K <sup>+</sup> , 107 mmol/L Cl <sup>-</sup> , и консерванти.                                                                |
| <b>Да се ползва само за <i>in vitro</i> диагностики</b> |                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Получаване на стандартите за сравнение:</b>          | Стойностите на Na, K, и Cl са препратка към воден стандарт направен с аналитни материали от NIST (Национален Институт за Стандарти и Технологии) - (919a/918a, 919a съответно).                              |
| <b>Предпазни мерки:</b>                                 | Действайте със стандартни лабораторни предпазни мерки. При контакт с кожата обилно измийте с вода. При контакт с очите незабавно измийте обилно с вода. В случай на поглъщане незабавно се свържете с лекар. |
| <b>Сигурност:</b>                                       | Срокът на годност е написан на самата опаковка. Продуктите не бива да се ползват след тази дата. Да се държи изправено на стайна температура, 18°- 25 °C.                                                    |

#### Процедури

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Приготвяне:</b>            | Продуктът е произведен в форма готова за употреба. Предназначен е да служи като директен заместник на вече съществуващи продукти на ОПО. За детайлно обяснение за метода на ползване на продукта прочетете Наръчника за ползване.                                               |
| <b>Контрол на качеството:</b> | Diamond Diagnostics предлага ползването на наличните контролни материали за постигането на желаните резултати. Проверките трябва да се извършват в нормални и не-нормални условия. Diamond Diagnostics ви съветва да тествате уредите преди да ги използвате за реални тестове. |

#### Условия

|                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Условия:</b>                                                                                                                                                                        | Ако инструментът не дава резултати или дава такива, но в неприемливи граници, Diamond Diagnostics ви съветва да опитате следното: |
| Подсигурете се, че материалите и вътрешните продукти са правилните за инструмента, не са с изтекъл срок на годност и не притежават видими следи от замърсяване.                        |                                                                                                                                   |
| Следвайте стъпките записани в Наръчника за ползване в раздел „Проблеми при употреба“.                                                                                                  |                                                                                                                                   |
| Подсигурете се, че всички Процедури по поддръжка, записани в Наръчника са изпълнени.<br>Ако проблемите продължават – свържете се с Отдела за Техническа Помощ на Diamond Diagnostics . |                                                                                                                                   |



### Informace o produktu a výrobci

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

**Technická asistence na čísle:**

Diamond Diagnostics technický servis 1-508-429-0450

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Doporučené použití:</b>                             | Roztok Diamond Hitergent slouží ke kalibraci iontovně selektivních elektrod pouze na analyzérech Boehringer Mannheim/Hitachi systems.                                                                                                                                                   |
| <b>Shrnutí a princip:</b>                              | Produkt má sloužit jako funkční ekvivalent výrobků distribuovaných původně originálním výrobcem (OEM - zkratka z anglického Original Equipment Manufacturer).                                                                                                                           |
| <b>Reagenty:</b>                                       | ISE Kompenzátor, HT-1489828D, 10 x 2 mL                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Obsahuje:</b>                                       | ISE Kompenzátor je vodný roztok obsahující: 140 mmol/L Na <sup>+</sup> , 4.0 mmol/L K <sup>+</sup> , 107 mmol/L Cl <sup>-</sup> , a konzervant.                                                                                                                                         |
| <b>Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití.</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Stanovení referenčních hodnot:</b>                  | Referenční hodnoty Na, K, a Cl jsou stanoveny proti vodnému roztoku standardu připraveného z odpovídajícího, (v tomto pořadí 919a/918a, 919a), materiálu dle NIST (National Institute of Standards and Technology)                                                                      |
| <b>Prevence:</b>                                       | Dodržujte základní laboratorní bezpečnost. Pokud se produkt dostane do kontaktu s kůží, opláchněte postižené místo vodou. Pokud se produkt dostane do očí, okamžitě vypláchněte velkým proudem tekoucí vody nebo borovou vodou. V případě náhodného požití okamžitě kontaktujte lékaře. |
| <b>Doba použití:</b>                                   | Nepoužívejte produkt po uplynutí doby spotřeby uvedené na obalu. Skladujte při pokojové teplotě (18-25°C) ve vertikální poloze. Produkt je určen pro jedno proužení.                                                                                                                    |

### Postup

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Postup:</b>          | Výrobek je připraven k okamžitému použití. Produkt je ekvivalentem OEM. Svými parametry, funkčností a kvalitou plně nahrazuje nutnost použití originálního produktu distribuovaného původním výrobcem. Detailní instrukce použití reagentu naleznete v uživatelské příručce instrumentu.                                                                                                                                                                                         |
| <b>Kvalita jakosti:</b> | Diamond Diagnostics doporučuje použití komerčně dostupného kontrolního materiálu (vzorků, pufrů apod) se specifickými hodnotami pro váš typ instrumentu. Kontrolní vzorky by měly být zvoleny tak, aby pokrývaly referenční rozmezí (normální/zdravé vzorky) a hodnoty očekávané pro vzorky pacientů (abnormální hodnoty). Diamond Diagnostics doporučuje analyzovat kontrolní vzorky před vlastním měřením vzorků pacienta s provedením následné pravidelné údržby instrumentu. |

### Omezení

**Omezení:** Pokud instrument nesplní kalibrační parametry, nebo jsou-li výsledky kontrolních vzorků mimo referenční limity, Diamond Diagnostics doporučuje následující:

Zkontrolujte správnost typu použitých reagentů a interních standardů, jejich expirační lhůtu a proveďte vizuální kontrolu zda neobsahují nečistoty.

Následujte instrukce pro odstranění závady popsané v uživatelské příručce instrumentu v kapitole závady.

Ujistěte se, že byla provedena předepsaná údržba instrumentu popsaná v uživatelské příručce.

Pokud problém trvá, kontaktujte prosím Diamond Diagnostics technický servis.



#### Information Produit et Fabricant

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.  
**Pour plus de renseignements contactez:**  
Diamond Diagnostics Support Technique à 1-508-429-0450

**Conseil d'utilisation:** Diamond Hitergent Solution est utilisée pour fournir le calibrage des électrodes ion sélectives pour l'usage unique sur les systèmes Boehringer Mannheim/Hitachi.

**Résumé et Principe:** Ce produit est considéré comme l'équivalent fonctionnel du matériel pré-existant distribué par Original Equipment Manufacturer (OEM).

**Réactifs:** ISE Compensateur, HT-1489828D, 10 x 2 mL  
**Composant:** ISE Compensateur est une solution aqueuse 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 4.0 mmol/L K<sup>+</sup>, 107 mmol/L Cl<sup>-</sup>, et préservatifs.

#### Uniquement pour diagnostic *in vitro*

**Valeurs assignées:** Les valeurs Na, K et Cl sont référencées pour un standard aqueux fait avec la correspondance d'analyte NIST (National Institute of Standards and Technology) matériel (919a/918a, 919a respectivement).

**Avertissements:** Précautions normales exercées aux laboratoires. Si contact direct avec la peau rincez la surface affectée à l'eau. Si contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau claire. En cas d'ingestion consultez immédiatement un physicien.

**Stabilité:** Conditions indiquées sur l'étiquette de produit. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée. Stocker en position debout à température ambiante, 18° - 25 °C. Produit destiné à un usage unique.

#### Procédure

**Procédure:** Produit prêt pour utilisation immédiate. Il est considéré comme l'équivalent fonctionnel du matériel pré-existant distribué par Original Equipment Manufacturer (OEM). Pour les informations détaillées concernant l'utilisation de ce réactif consulter le Manuel d'Utilisation des Appareils.

**Contrôle Qualité:** Diamond Diagnostics suggère d'utiliser du matériel de contrôle dont le résultat a été déjà analysé aux appareils utilisés. Contrôle à faire au niveau normal et anormal. Diamond Diagnostics propose de faire un test de mesure avant d'utiliser les échantillons du patient et suivre les instructions concernant la maintenance de l'appareil.

#### Limitations

**Limitations:** Lors de l'utilisation du produit Diamond Diagnostics si résultat de mesure est hors des valeurs acceptables, suivre les instructions ci-dessous:

Vérifier si les calibrateurs internes utilisés pour la standardisation de l'appareil sont bien conformes, voir la date de péremption, et de ne pas avoir de contaminations visibles.

Suivre les procédures définies dans le Manuel d'Utilisation des Appareils, voir chapitre Dépannage.

Vérifier si tous les procès de maintenance se passent selon les instructions du Manuel d'Utilisation.

Si le problème existe toujours, contactez directement le Support Technique du Diamond Diagnostics.



#### Hersteller und Produkt Information

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.  
**Um die Technische Hilfe zu bitten, rufen Sie die folgende Telefonnummer**  
Diamond Diagnostics Technischer Kundendienst: + 1-508-429-0450

**Verwendungszweck:** Diamond Hitergent Lösung wird verwendet um eine Kalibrierung der ionenselektiven Elektroden, die für Boehringer Mannheim/Hitachi Systems zu bieten.

**Zusammenfassung und Grundsatz:** Dieses Produkt soll funktionales äquivalent sein mit dem vorrätigem Material, was von dem Hersteller umgesetzt wird.

**Reagentien:** ISE Kompensator, HT-1489828D, 10 x 2 mL

**Enthält:** ISE Kompensator enthält wässrige Lösung: 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 4.0 mmol/L K<sup>+</sup>, 107 mmol/L Cl<sup>-</sup>, und Konservierung.

#### Für *in vitro* diagnostic verwenden

**Wertzueweisung:** Na, K, and Cl Werte werden zu einer wässrigen Standard mit entsprechenden Analyten NIST (National Institute of Standards and Technology) Material (919a/918a, 919a) verwiesen.

**Warnung:** Normale Vorsichtsmassnahmen im Labor ergreifen. Wenn Ihre Haut in Berührung kommt, dann muss die Oberfläche der Haut mit Wasser abgespült werden. Wenn mit den Augen in Berührung kommt, dann muss sofort mit klarem Wasser gespült werden. In dem Fall einer versehentlichen Einnahme wenden Sie sich sofort zu den Arzt.

**Haltbarkeit:** Die Haltbarkeit des Produkts ist auf dem Etikett aufgeführt. Das Produkt sollte nicht über dieses Datum verwendet werden. Aufrecht lagern bei Raumtemperatur 18-25°C. Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

#### Verfahren

**Verfahren:** Das Produkt wird in einer gebrauchsfertigen Zustand hergestellt. Es wird von dem Hersteller gehandelt bestehenden Material ersetzt. Die verwendeten Reagenzien sind im Detail in der technischen Anleitung beschrieben.

**Qualitätskontrolle:** Diamond Diagnostics empfiehlt die Verwendung eines verfügbares Kontrol Materials, welche Ergebnisse im Handel schon analysiert wurden. Die Kontrolle sollten auf normal und nicht normal Ebene laufen. Diamond Diagnostics empfiehlt die Messung der Kontrolle, bevor die Patientenproben in die Maschine eingesetzt werden und folgen Sie die Anweisung für die Verwendung.

#### Einschränkungen

**Einschränkungen:** Wenn die Kalibrierung oder die Steuerung des Gerätes ausfällt, wird es nicht innerhalb einer annehmbaren Wert gemessen, wenn die Produkten von Diamond Diagnostics in Benutzung sind. In diesem Fall Diamond Diagnostics empfiehlt die folgendes:

Überzeugen Sie sich, dass die Reagenzen und die innere Kalibratoren entsprechend sind zu dem Gerät und wann das Ablaufdatum ist bzw. enthält keinen sichtbaren Schmutz.

Folgen Sie die Anweisungen in dieser Hinsicht, was Sie in dem Anweisung Handbuch unter dem Kapitel "Fehlerbehebung" finden können.

Überprüfen Sie, dass alle Wartungs Verfahren geeignet sind, die in der Bedienungsanleitung enthalten.

Falls das Problem weiterhin besteht, nehmen Sie den Kontakt mit der Technischer Abteilung von Diamond Diagnostics auf.



### Információk a Termékről és a Gyártóról

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.  
**Technikai Segítségért hívja az alábbi telefonszámot:**  
Diamond Diagnostics - Technikai Ügyfélszolgálat: +1-508-429-0450

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Felhasználás:</b>                                       | A Diamond ISE Compensator folyadékot ion szelektív elektródák kalibrálására használják és kizárólag Boehringer Manaheim/Hitachi készülékek számára ajánlott.                                                                                             |
| <b>Összegzés és Alapelv:</b>                               | Ez a termék azzal a céllal készült, hogy funkcionálisan helyettesítse a készülék gyártója (OEM) által forgalmazott eredeti terméket.                                                                                                                     |
| <b>Reagensek:</b>                                          | ISE Compensator, HT-1489828D, 10 x 2 mL                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Tartalom:</b>                                           | ISE Compensator: vizes oldat; tartalom: 140 mmol/L Na+, 4.0 mmol/L K+, 107 mmol/L Cl- és tartósítószer.                                                                                                                                                  |
| <b>Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra</b> |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Minőségi meghatározás:</b>                              | A Na,K és a Cl-értékek viszonyítási pontjait a NIST (Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Hivatal) releváns mintájának (lásd a 919a/918a, 919a ide vonatkozó részeit) vizes oldata képezi.                                                               |
| <b>Figyelmeztetések:</b>                                   | Tartsa be a normál laboratóriumi előírásokat. Ha bőrre kerül, öblítse le az érintett területet vízzel. Ha szembe kerül, azonnal öblítse ki bőséges, tiszta vízzel vagy szemöblítő folyadékkal. Véletlenszerű lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz. |
| <b>Szavatosság:</b>                                        | A termék szavatossága a címkén került feltüntetésre. A szavatosság lejáratát után ne használja a terméket! A terméket tárolja szobahőmérsékleten, 18-25 °C-on. A termék egyszeri használatra készült.                                                    |

### Procedúra

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Procedúra:</b>         | A termék felhasználásra kész állapotban kerül forgalomba. Minden termék azzal a céllal készült, hogy funkcionálisan helyettesítse a készülék gyártója (OEM) által forgalmazott eredeti terméket. Ezen reagens használatával kapcsolatos részletes leírásért kérjük, tekintse meg a készülék Használati Útmutatóját.                                                                                               |
| <b>Minőségellenőrzés:</b> | A Diamond Diagnostics javasolja a kereskedelmi forgalomban kapható ellenőrző minta használatát, amely az adott készülékre vonatkozó teszteredményeket tartalmazza. A tesztek Normális és Abnormális szinteken egyaránt célszerű elvégezni. A Diamond Diagnostics azt tanácsolja, hogy végezzen méréseszteket, mielőtt a vérmintákat tesztelné, illetve kövesse a készülék karbantartására vonatkozó utasításokat. |

### Korlátozások

|                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Korlátozások:</b>                                                                                                                                                                               | Amennyiben sikertelen a készülék kalibrálása, vagy a tesztelés eredménye nem a megfelelő tartományba esik a Diamond Diagnostics termékeinek használatakor, a Diamond Diagnostics az alábbi lépések elvégzését javasolja: |
| Ellenőrizze, hogy a reagensek és a belső kalibrációs folyadékok valóban az adott készüléktípushoz valóak-e; szavatosságuk nem járt-e le, illetve nem tartalmaznak-e szemmel látható szennyeződést. |                                                                                                                                                                                                                          |
| Kövesse a Felhasználói Kézikönyv 'Hibaelhárítás' című részében foglaltakat.                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                          |
| Végezze el az összes vonatkozó Karbantartási Procedúrát, amelyet a Felhasználói Kézikönyv javasol.                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                          |
| Ha a problémák továbbra is fennállnak, lépjen kapcsolatba Technikai Ügyfélszolgálatunkkal.                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                          |



### Informazioni del Prodotto e della Manifatturazione

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.  
**Per un'Aiuto Tecnico chiamare il numero seguente:**  
Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

**Uso previsto:** Diamond Hitergent Soluzione serve a provvedere una calibrazione degli elettrodi ion selettive for use only on  
Boehringer Mannheim/Hitachi sistemi.

**Somma dei Principi Fondamentali:** Questo prodotto serve per funzionare equivalentemente come i materiali già distribuiti dalle Ditte ( OEM).

**Reagenti:** ISE Compensatore, HT-1489828D, 10 x 2 mL  
**Contenuti:** ISE Compensator è una soluzione acquosa che 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 4.0 mmol/L K<sup>+</sup>, 107 mmol/L Cl<sup>-</sup>, e conservante.

**Usare soltanto per "in vitro" diagnostica**

**Assegnazione dei Valori:** Na, K, and Cl valori sono referenziati ad uno standard acquoso fatto in corrispondenza analitica NIST (National Institute of Standards and Technology) materiali (919a/918a, 919a rispettivamente.).

**Precauzioni:** Esercitare le precauzioni normali da laboratorio. Se contatta la pelle sciacquare la parte toccata con acqua. Se contatta gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua pulita più volte. Nel caso di ingoiare casualmente, occorre andare immediatamente dal medico.

**Stabilità:** La stabilità del prodotto è elencata sull'etichetta. Il prodotto non dovrebbe essere utilizzato oltre a quella data. Conservare a Temperatura Ambiente (25°C) o fino alla data di scadenza. Il Prodotto è inteso per uso unico.

### Procedure

**Procedure:** Il prodotto è pronto per l'utilizzo. Serve per sostituire i materiali già esistenti, distribuiti dai OEM. Per una descrizione dettagliata dell'utilizzo del reagente leggere la Manuale del Cliente.

**Controllo di Qualità:** Diamond Diagnostics suggerisce l'utilizzo di un materiale di controllo raggiungibile della quale i risultati sono stati già analizzati nel commercio. I controlli dovrebbero essere impiegati ai livelli Normali e Anormali. Diamond Diagnostics suggerisce un controllo di misurazione prima di utilizzare i campioni e seguire la manutenzione dello strumento.

### Limitazioni

**Limitazioni:** Se la calibrazione o il controllo dello strumento è difettoso e non misura entro il valore accettabile mentre utilizza il prodotto del Diamond Diagnostics, Diamond Diagnostics suggerisce di fare i seguenti passi:

Assicurarsi che i reagenti e i calibratori interni che standardizzano lo strumento, siano adeguati, entro la data di scadenza, e non contengono contaminazioni evidentemente visibili.

Seguire le procedure della Manuale del Cliente nel capitolo Correttivo ( "Troubleshooting").

Assicurarsi che tutto sia appropriato con le Procedure della Manutenzione, come è scritto nella Manuale del Cliente.

Se il problema ancora esistesse, contattare Il Dipartimento Servizio Tecnico del Diamond Diagnostics





#### Produtos e Informações do Fabricante

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

**Para Assistência Técnica,**  
por favor ligue para o número de telefone: 1-508-429-0450

**Pretendido Uso:** Diamond Solução Hitergent é usado para fornecer uma calibração de ISE para utilização apenas em Boehringer Mannheim/Hitachi Analisadores.

**Resumo e Princípio:** Este produto é destinado a servir como um equivalente funcional a materiais pré-existentes distribuídos pelo Original Equipment Manufacturer (OEM).

**Reagentes que:** ISE Compensador, HT-1489828D, 10 x 2 mL

**Contém:** ISE Compensador é uma solução aquosa contendo 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 4.0 mmol/L K<sup>+</sup>, 107 mmol/L Cl<sup>-</sup>, e conservante.

#### Para *in vitro* diagnostic apenas uso

**Valores de Atribuição:** Na, K, and Cl valores são referenciados a um padrão aquoso feito com analito correspondente NIST (Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia) material (919a/918a, 919a respectivamente).

**Cauteloso:** Executar as precauções normais de laboratório. Se ocorrer contacto com a pele, lave a área afetada com água. Se ocorrer contacto com os olhos, lave imediatamente com abundância de água limpa ou banhos oculares. Em casos de ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

**Estabilidade:** Estabilidade do produto é listada no rótulo do produto. O produto não deve ser usado passado desta data. Guardar na posição vertical em temperatura ambiente, 18 - 25 ° C. Produto destinado para uso individual.

#### Procedimento

**Procedimento:** O produto é fabricado em uma versão pronta a usar. É destinado a servir como um substituto direto para materiais pré-existentes distribuídos pela OEM. Para uma descrição detalhada do uso deste reagente, consulte o Manual do Operador do instrumento.

**Controle de Qualidade:** Diamond Diagnostics sugere o uso de material de controlo comercialmente disponíveis, com resultados analisados pelo instrumento utilizado. Controlos devem ser analisados em níveis normais e anormais. Diamond Diagnostics sugere medição controlos antes de amostras de pacientes são executados e manutenção de aparelhos a seguir.

#### Limitações

**Limitações:** Se o instrumento não de calibração e controlos não medem dentro da faixa aceitável quando Diamond Diagnostics produtos são utilizados, Diamond Diagnostics sugere o seguinte:

Verifique se os calibradores internos usados para padronizar o instrumento são correta para o instrumento, têm validade adequada, e não contém contaminação visualmente evidente.

Siga os procedimentos delineados no Manual do Operador listados em Resolução de Problemas.

Garantir que todos os procedimentos de manutenção adequada, conforme listado no Manual do Operador, foram realizados.

Se o problema persistir, entre em contato Diamond Diagnostics' Assistência Técnica.





#### Informații despre produs și producător

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.  
**Pentru asistență tehnică apăsați la:**  
Serviciul Technic Diamond Diagnostics 1-508-429-0450

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Utilizare:</b>                        | Soluția Compensator ISE Diamond este folosit pentru a calibra electrodele ISE pe analizor Boehringer Mannheim/Hitachi.                                                                                                                                                                            |
| <b>Rezumat și Principiu:</b>             | Acest produs este destinat să servească un echivalent funcțional pentru materiale existente distribuite de producători originale (OEM).                                                                                                                                                           |
| <b>Soluții:</b>                          | Soluție Compensator ISE, HT-1489828D, 10 x 2 mL                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Conținut:</b>                         | Soluția Compensator ISE este o soluție apoasă care conține 140 mmol/L Na <sup>+</sup> , 4.0 mmol/L K <sup>+</sup> , 107 mmol/L Cl <sup>-</sup> și conservanți.                                                                                                                                    |
| <b>Pentru utilizare <i>in vitro</i>.</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Determinarea valorii:</b>             | Valorile Na, K și Cl sânt testate cu o soluție apoasă care conține materiale analite NIST (Institutul Național de Standarde și Tehnologie) corespunzătoare (919a/918a, respectiv 919a).                                                                                                           |
| <b>Precauții:</b>                        | Exercitați măsuri de precauție normale de laborator. În caz de contact cu pielea, clătiți zona afectată cu apă. În caz de contact cu ochii clătiți imediat cu o cantitate mare de apă curată sau cu soluție pentru clătirea ochilor. În caz de înghițire accidentală contactați imediat un medic. |
| <b>Expirare și Depozitare:</b>           | Data expirării a pachetului se află pe eticheta produsului. A nu se folosi produsul după această dată. A se păstra în poziție verticală la temperatura camerei 18-25°C.                                                                                                                           |

#### Procedură

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Procedură:</b>           | Produsul este fabricat într-o forma gata pentru utilizare. Acest produs este destinat să servească un echivalent funcțional pentru materiale existente distribuite de OEM. Pentru o descriere detaliată a utilizării acestui produs a se vedea manualul de utilizare a instrumentului.                                                                       |
| <b>Controlul Calității:</b> | Diamond Diagnostics propune utilizarea materialelor de control disponibile pe piață, cu rezultate analizate pentru diferite instrumente. Soluțiile de control trebuie evaluate în niveluri normale și anormale. Diamond Diagnostics sugerează folosirea soluțiilor de control înainte de a evalua mostre de la pacienți și după întreținerea instrumentelor. |

#### Delimitare

**DELIMITARE:** Dacă, folosind produse Diamond Diagnostics, instrumentul nu calibrează sau soluțiile de control nu măsoară în intervalul acceptabil urmăriți următoarele puncte:

Verificați dacă soluțiile și calibratorii interni folosiți pentru standardizarea instrumentului sânt corecte pentru instrument, nu sânt expirate, și nu sânt contaminate.

Urmați procedurile aflate în manualul de utilizare în capitolul Troubleshooting (Remediarea Defecțiunii).

Verificați dacă procedurile de întreținere aflate în manualul de utilizare s-au realizat.

Dacă problema există în continuare contactați Serviciul Technic Diamond Diagnostics.



### Información del Producto y del Fabricante

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

**Para obtener asistencia técnica, por favor llamar al número telefónico: 1-508-429-0450**

**Uso intencionado:** Usar unicamente con los analizadores Boehringer Manaheim/Hitachi para proveer calibración a los electrodos de Ion selectivos.

**Resumen y Principio:** Este producto tiene como objetivo servir como equivalente al material distribuido por el Fabricante Original (OEM).

**Reactivos:** ISE Compensator, HT-1489828D, 10 x 2 mL

**Contenido:** ISE Compensator es una solución acuosa que contiene: 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 4.0 mmol/L K<sup>+</sup>, 107 mmol/L Cl<sup>-</sup>, y conservante.

**Para uso diagnostico *in vitro*.**

**Asignacion de valores:** Los valores Na/K y CL son referenciados con una norma acuosa fabricada con el material (919a/918a, 919a respectivamente) del parametro correspondiente NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnologia

**Advertencias:** Se recomienda usar las mismas precauciones que para cualquier laboratorio. Si hace contacto con piel, enjuagar el área afectada con agua. Si hay contacto con los ojos, enjuagar abundantemente inmediatamente con agua o enjuagador de ojos. En caso de ingerir el producto accidentalmente, contactar a un Doctor de inmediato.

**Estabilidad:** Se indica la fecha de vencimiento en la etiqueta. Se recomienda no usar el reactivo abierto o cerrado mas allá de la fecha indicada. Mantener de manera vertical en temperatura ambiental, 18° - 25 °C. Este producto ha sido fabricado para un solo uso.

### Procedimiento

**Procedimiento:** Este producto ha sido fabricado listo para ser usado. Su objetivo es de servir como equivalente al material distribuido por el Fabricante Original (OEM). El manual del operador del instrument provee una descripcion detallada sobre el uso de este reactivo.

**Control de Calidad:** La compañía Diamond Diagnostics sugiere usar materiales de control disponibles que contienen valores ensayados para el instrumento que se está usando. Estos controles deben ser usados con niveles normales y anormales. Diamond Diagnostics sugiere medir los controles antes de usar con muestras de patientess y de acuerdo al mantenimiento del instrumento.

### Limitaciones

**LIMITACIONES:** Si al usar productos de Diamond Diagnostics el instrumento falla la calibración ó si los controles no miden rangos aceptables, ofrecemos las siguientes sugerencias:

Verifique que los calibradores internos usados para estandarizar el instrumento sean los adecuados para el instrumento, tienen fecha de vencimiento vigente y no exista ninguna contaminación visual.

Siga el procedimiento presentado en el Manual del Operador, en la sección Ayuda.

Asegurarse que el Proceso de Mantenimiento, incluido en el Manual del Operador es seguido a la letra.

Si el problema persiste, por favor contactarse con el Departamento de Servicio Tecnico de Diamond Diagnostics.

