

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: To provide calibration points for the Glucose and Lactate biosensors.

Summary And Principle: This product is intended to serve as a functional equivalent to pre-existing material distributed by the Original Equipment Manufacturer (OEM). Diamond Diagnostics calibrating standards have defined electrolyte concentrations that provide internal calibration points against which samples are measured by direct Ion Selective Electrode Methods.

Reagents: Cal G/L, CD-570096D
Containing: Cal G/L, CD-570096D is an aqueous solution containing: 10mmol/L Glucose, 2.0 mmol/L Lactate, salts, buffer, surfactant and preservative.

For *in vitro* diagnostic use only

Values Assignment: Each calibration standard is tested for each calibrating analyte. Reference is made to either an aqueous standard made with corresponding analyte NIST (National Institute of Standards and Technology) material or the OEM Calibrator.

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: Package stability (expiration date) is listed on the product label. Do not use open or closed reagent beyond this date. Store upright at room temperature, 18°-25 °C.

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 производителя и продукта

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.
За Техническа помощ
Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

Приложение:	Да предостави стандарти за Глюкозни и Лактатни биосензори.
Принцип на действие:	Този продукт е предназначен да служи като функционален еквивалент на вече съществуващи материали разпространявани от Оригиналния Производител на Оборудването (ОПО). Измервателите на Diamond Diagnostics имат дефинирани електролитни концентрации, които предоставят вътрешни стандарти, с които се сравняват пробите чрез директни Йонни Избирателни Електродни Методи.
Reagents:	Cal G/L, CD-570096D
Containing:	Cal G/L, CD-570096D е воден разтвор съдържащ: 10mmol/L Glucose, 2.0 mmol/L лактат, соли, буфер, ПАВ и консервант.
Да се ползва само за <i>in vitro</i> диагностика	
Получаване на стандартите за сравнение:	Всеки стандарт се тества с всеки измервателен продукт. След това се прави сравнение със стандарт от Националният Институт За Стандарти и Технологии или ОПО Измервателя.
Предпазни мерки:	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.
Сигурност:	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 °С.

Процедури

Приготвяне:	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.
Контрол на качеството:	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

Условия:	Ако уредът 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. 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

Doporučené použití: Produkt slouží ke kalibraci biosensorů pro měření glukózy a laktátu.

Shrnutí a princip: Produkt je ekvivalentem OEM (zkratka z anglického Original Equipment Manufacturer). Svými parametry, funkcí a kvalitou plně nahrazuje nutnost použití originálního produktu distribuovaného původním výrobcem. Diamond Diagnostics kalibranty mají definovanou koncentraci elektrolytu (referenční elektrolyt) pro interní jednobodovou kalibraci, vůči které jsou vzorky elektrodou měřeny tzv. přímou iontově selektivní metodou.

Reagenty: Kalibrant G/L, CD-570096D

Obsahuje: Kalibrant G/L, CD-570096D je vodný roztok obsahující: 10mmol/L glukóza, 2.0 mmol/L laktát, sůl, surfaktant a konzervant

Pro *in vitro* diagnostické použití.

Stanovení referenčních hodnot:

Kalibrační analyt je v každém reagentu testován. Referenční hodnota je stanovena buď proti vodnému roztoku standardu připraveného z odpovídajícího materiálu (NIST = National Institute of Standards and Technology) nebo proti OEM kalibrátoru.

Prevence:

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.

Doba použití:

Nepoužívejte produkt po uplynutí doby spotřeby uvedené na obalu. Skladujte při pokojové teplotě (18-25°C) ve vertikální poloze.

Postup

Postup: Výrobek je připraven k okamžitému použití. Produkt je ekvivalentem OEM. Svými parametry, funkcí a kvalitou plně nahrazuje nutnost použití originálního produktu distribuovaného původním výrobcem. Detailní instrukce použití reagentu naleznete v uživatelské příručce instrumentu.

Kvalita jakosti: 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 následně 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 +1-508-429-0450

Conseil d'utilisation: Pour des points de calibrage des biosenseurs Glucose et Lactate.

Résumé et Principe: Ce produit est considéré comme l'équivalent fonctionnel du matériel pré-existant distribué par Original Equipment Manufacturer (OEM). Les calibrateurs de Diamond Diagnostics possèdent des concentrations d'électrolyte prédéfinies qui génèrent des points de calibrage internes avec lesquels les échantillons sont comparables par le Méthode ISE (direct Ion Selective Electrode Methods).

Réactifs : Cal G/L, CD-570096D
Composants: Cal G/L, CD-570096D est une solution aqueuse contenant: 10mmol/L Glucose, 2.0 mmol/L Lactate, sels, buffer, surfactant et conservateur.

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

Valeurs assignées: Chaque standard calibrateur est testé pour chaque analyte calibré. Référence faite pour chaqu'un, le norme aqueux correspond a l'analyte NIST (National Institute of Standards and Technology) ou a calibrateur OEM.

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

Stabilité: Conditions indiquées sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser le réactif ouvert ou fermé apres la date de péremption indiquée. Stockez en position debout a température ambiante (18-25°C).

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 consultez 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 suivez les instructions ci-dessous:

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

Suivez les procédures se trouvant dans le Manuel d'Utilisation des Appareils, voir chapitre Dépannage.

Vérifiez si tous les process de maintenance se passe selon les instructions du Manuel d'Utilisation.

Si le probleme 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: Versorgen Sie die Kalibrationen für Glukose und Laktat Biosensoren.

Zusammenfassung und Grundsatz: Dieses Produkt soll funktionales äquivalent sein mit dem vorrätigem Material, was von dem Hersteller umgesetzt wird. Diamond Diagnostics Kalibratoren sind vorgegebene Flüssigkeitskonzentrationen, als Ergebnis können Sie innere Kalibrierungspunkte errichten, was Sie mit der Probe vergleichen können.

Reagenzien: Cal G/L, CD-570096D

Enthält: Cal G/L, CD-570096D enthält wässrige Lösung: 10mmol/L Glucose, 2.0 mmol/L Lactate, salts, buffer, Tensid und Konzervierung

Für *in vitro* diagnostics verwenden

Wertzueweisung: Jede Diamond Kalibrierung werden in jeden Geräte getestet. Die Referenzen werden gemäss einem Wasser Standards (NIST) oder zur Hesteller Kalibratoren gemacht.

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: Packet Haltbarkeit ist auf dem Etikett aufgeführt. Das Produkt sollte nicht über dieses Datum verwendet werden. Aufrecht lagern bei Raumtemperatur 18-25°C.

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 Reagenzien 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

Felhasználás: Kalibrációs pontok meghatározása a Glükóz- és a Laktóz bioszenzorok számára.

Összegzés és Irányelvek: Ez a termék azzal a céllal készült, hogy funkcionálisan helyettesítse a készülék gyártója (OEM) által forgalmazott eredeti terméket. A Diamond Diagnostics kalibrációs folyadékaik előre meghatározott elektrolit-koncentrációjúak, mellyel belső kalibrációs pontok határozhatóak meg, amihez viszonyítjuk a minták koncentrációját Ion-szelektív Elektroda-módszerekkel.

Reagensok: Cal G/L, CD-570096D
Tartalom: Cal G/L, CD-570096D: vizes oldat; tartalma: 10mmol/L Glükóz, 2.0 mmol/L Laktóz, sók, buffer, felületaktív anyag és tartósítószer.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra

Minőségi meghatározás: Minden Diamond kalibrációs folyadékot teszteltünk minden egyes alkotóanyagra. A viszonyítási pontot vagy az NIST (Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Hivatal) releváns mintájának vizes oldata képezi, vagy a gyártó kalibrációs folyadéka.

Figyelmeztetések: 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.

Szavatosság: A termék szavatossága a címkén került feltüntetésre. A szavatosság lejáratát után ne használja se a felbontott, se a bontatlan csomagolású terméket! A terméket tárolja függőlegesen szobahőmérsékleten, 18-25 °C-on.

Procedúra

Procedúra: 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.

Minőségellenőrzés: 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 mérésteszteket, mielőtt a vérmintákat tesztelné, illetve kövesse a készülék karbantartására vonatkozó utasításokat.

Korlátozások

KORLÁTOZÁSOK: 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 reagensok 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 della Manifatturazione e del Prodotto

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

Usò previsto: Provvede i punti di calibrazione per Glucose and Lactate biosensori.

Somma dei Principi Fondamentali: Questo prodotto serve per funzionare equivalentemente come i materiali già distribuiti dalle Ditte (OEM). I Diamond Diagnostics calibratori sono soluzioni di una concentrazione predefinita per effetto delle quali impostiamo punti interni di calibrazione con i quali facciamo comparazione dei campioni. Ion Selective Electrode Methods.

Reagenti: Cal G/L, CD-570096D
Contenuti: Cal G/L, CD-570096D è una soluzione acquosa, che contiene: 10mmol/L Glucose, 2.0 mmol/L Lactate, sali, buffer, tensioattivo e conservante.

Usare soltanto per "in vitro" diagnostica

Determinazione dei Valori: Ogni calibratore del Diamond è controllato in ogni strumento. La nostra referenza è stata fatta secondo una norma acquosa "NIST" (National Institute of Standards and Technology) oppure per il calibratore OEM.

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

Stabilità: La stabilità del pacchetto è segnalato sull'etichetta del prodotto. Il prodotto non deve essere usato dopo la data della scadenza. Tenere subito a temperature ambiente, 18-25°C.

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 dell'Utente.

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 dell'Utente nel capitolo Correttivo ("Troubleshooting").

Assicurarsi che tutto sia appropriato con le Procedure della Manutenzione, come è scritto nella Manuale dell'Utente.

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



Fabricante e Informações de Produto

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.
Para Auxílio Técnico Ligue:
Diamond Diagnostics Serviços Técnicos - 1-508-429-0450

Uso pretendido: Fornecer pontos de calibração para Glucose e Lacte biosensors.

Resumo E Princípio: Este produto é pretendido servir como um equivalente funcional a material preexistente distribuído pelo Fabricante Original de Equipamento (OEM). Diamond Diagnostics calibramento padrões definiu concentrações de eletrólito que fornecem pontos interanos de calibração contra amostras que são medidas por Métodos Seletivos de Eletrodo íon direto.

Reagentes: Cal G/L, CD-570096D
Contem: Cal G/L, CD-570096D é uma solução aquêa contendo: 10mmol/L Glucose, 2.0 mmol/L Lacte, sais, buffer, surfactant e conservante.

Só para uso em vitro diagnóstico.

Estimada Designação: Cada calibrator é testado para cada analisador que calibra. A referência é feita a um padrão aquêo fez com correspondente analyte NIST (Instituto Nacional de Padrões e a Tecnologia) material ou o OEM Calibrator.

Cuidados: Exercite precauções normais de laboratório. Se ocorrer contato com pele, enxagüe área afetada com água. Se ocorrer contato com olhos, imediatamente enxagüe com quantia copiosa de água limpa ou corlilio para o olho. Em casos de ingestão acidental, contate um médico imediatamente.

Estabilidade: Estabilidade da embalagem (data de vencimento) é listada na etiqueta de produto. Não use reagente aberto nem fechado além desta data. Armazene ereto à temperatura ambiente, 18°- 25 °C.

Procedimento

Procedimento: O produto é fabricado em forma pronta para usar. É pretendido servir como uma substituição direta a materiais preexistentes distribuído pelo OEM. Para uma descrição detalhada do uso deste material, refira ao Manual de Operador de Instrumento.

Controle de Qualidade: Diamond Diagnostics Sugere o uso de material de controle comercialmente disponível com assayed de resultados para o instrumento usado. Os controles devem ser corridos em níveis Normais e Anormais. Diamond Diagnostics sugere controles que medem antes que amostras de pacientes são corridas em seguinte manutenção de instrumento.

Limitações

Limitações: Se o instrumento falhar calibração ou os controles não medirem dentro do alcance aceitável quando os produtos da Diamond Diagnostics forem usados, Diamond Diagnostics sugere o seguinte:

Verifique-se que os calibradores interno que é usado para padronizar o instrumento estão corretos para o instrumento, tem vencimento adequado, e não contém contaminação visualmente evidente.

Siga as instruções que estão no Manual de Operador

Se assegure que todos os procedimentos de manutenção escritos no Manual do Operador foram feitos.

Se os problemas continuarem, entre em contato com o Departamento de Serviço Técnico da Diamond Diagnostics'.



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

Utilizare: Pentru a determina puncte de calibrare pentru biosensori de glucoză și lactoză.

Rezumat și Principiu: Acest produs este destinat să servească un echivalent funcțional pentru materiale existente distribuite de producători originale (OEM). Calibratorii Diamond Diagnostics au concentrație elektrolit fixate cu care se determină puncte interne de calibrare. Mostre de pacienți măsurate cu metodă ISE (Ion Selective Electrode) sânt comparate cu aceste puncte.

Soluții: Cal G/L, CD-570096D
Conținut: Soluția Cal G/L și CD-570096D este o soluție apoasă care conține: 10mmol/L Glucoză, 2.0 mmol/L Lactoză, sare, buffer, tenside și conservanți.

Pentru utilizare *in vitro*.

Determinarea valorii: Soluțiile sânt testate pe fiecare calibrator analitic. Referența este testată ori cu o soluție apoasă cu materiale analite NIST (Institutul Național de Standarde și Tehnologie) corespunzătoare sau cu Calibrator OEM.

Precauții: Exercițiți 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 ochiilor. În caz de înghițire accidentală contactați imediat un medic.

Expirare și Depozitare: 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

Procedură: 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.

Controlul Calității: 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 interne folosite 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: Proveer punto de calibración para los sensores biológicos de Glucosa y Lactato.

Resumen y Principio: Este producto tiene como objetivo servir como equivalente al material distribuido por el Fabricante Original (OEM). Los calibradores de Diamond Diagnostics contienen concentraciones de electrolitos definidas que proveen puntos de calibración interna contra los cuales se evalúan las muestras por Métodos de electrodos Iones selectivos.

Reactivos: Cal G/L, CD-570096D
Contenido: Cal G/L, CD-570096D es una solución acuosa que contiene: 10mmol/L Glucosa, 2.0 mmol/L Lactato, sales, buffer, surfactante y conservante.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Asignación de valores: Se prueba cada reactivo para cada parámetro de calibración. Se hace referencia de fabricación ya sea con un material estándar acuoso para el parámetro NIST correspondiente (National Institute of Standards and Technology) o con el calibrador del fabricante original (OEM).

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. El se puede quitar el colorante de la ropa y piel lavando con agua tibia y jabón.

Estabilidad: Se indica la fecha de vencimiento en la etiqueta. Se recomienda no usar el reactivo abierto o cerrado más allá de la fecha indicada. Mantener de manera vertical en temperatura ambiental, 18-25C.

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 instrumento provee una descripción 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 pacientes 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 Técnico de Diamond Diagnostics.

