

### 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 a constant CO<sub>2</sub> concentration as reference for the CO<sub>2</sub> electrode on the Beckman Synchron CX® & CX® Delta.

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

Sample is mixed with acid, causing the dissolved carbon dioxide to out gas. Some of the CO<sub>2</sub> gas traverses the silicon rubber membrane of the CO<sub>2</sub> electrode and lowers the pH of the Alkaline Buffer. The rate of this pH change is directly proportional to the original CO<sub>2</sub> concentration of the sample.

**Reagents:** CO<sub>2</sub> Alkaline Buffer, BK-443320D, 500 mL

**Containing:** CO<sub>2</sub> Alkaline Buffer is an aqueous solution containing: 6 mmol/L potassium bicarbonate, 10 mmol/L potassium chloride, buffer, dye, surfactant and preservative.

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

**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. The product should not be used 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 се обадете на:**

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

**Приложение:** Да предостави константна концентрация на CO<sub>2</sub> за да се тества CO<sub>2</sub> електрод на Beckman Synchron CX® & CX® Delta.

**Принцип на действие:** Този продукт е предназначен да служи като функционален еквивалент на вече съществуващи материали разпространявани от Оригиналния Производител на Оборудването ( ОПО ).

Мострата е смесена с киселина, която води до отделяне на газ от CO<sub>2</sub> електрода. Някои от отделенията въглероден диоксид минава през силиконовото опълтнение на електрода и намалява pH на Алакалният амортизатор. Скоростта на промяната е право-пропорционална на концентрацията на CO<sub>2</sub> в пробата.

**Reagents:** CO<sub>2</sub> Алкален катализатор, BK-443320D, 500 mL

**Containing:** CO<sub>2</sub> Алкален катализатор е воден разтвор съдържащ: 6 mmol/L potassium bicarbonate, 10 mmol/L potassium chloride, буфер, боя, ПАВ и консерванти.

**Да се използва само за *in vitro* диагностики**

**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 погълтане 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 °C.

**Процедури**

**Пригответяне:** 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 ще 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 ще съветва да опитате следното:

Подсигурете се, че материалите и вътрешните продукти за сравнение 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

<b>Doporučené použití:</b>	Pufr slouží jako reference pro CO <sub>2</sub> elektrodu používanou v analyzárech Beckman Synchron CX® & CX® Delta k udržení stálé koncentrace CO <sub>2</sub> .
<b>Shrnutí a princip:</b>	Produkt má sloužit jako funkční ekvivalent výrobků distribuovaných originálním výrobcem (OEM - zkratka z anglického Orginal Equipment Manufacturer).
	Vzorek po smíchání s kyselinou uvolní plynný CO <sub>2</sub> , který prochází přes křemíkovo-gumovou membránu CO <sub>2</sub> elektrody a snižuje tak pH hodnotu alkalického pufru. Velikost této změny je přímo úměrná původní koncentraci CO <sub>2</sub> ve vzorku.
<b>Reagenty:</b>	CO <sub>2</sub> Alkalický pufr, BK-443320D, 500 mL
<b>Obsahuje:</b>	CO <sub>2</sub> Alkalický pufr je vodný roztok obsahující: 6 mmol/L K <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> , 10 mmol/L KCl, pufr, barvivo, surfactant a konzervant.
<b>Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití.</b>	
<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.

### Postup

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

**Kvalita jakosti:** Diamond Diagnostics doporučuje použítí komerčně dostupného kontrolního materiálu (vzorků, pufrů apod) se specifickými hodnotami pro váš typ instrumentu. Kontrolní vzorky by mely být zvoleny tak, aby pokryvaly 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 údžby 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 provedte 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:** Produit utilisé pour une concentration de CO<sub>2</sub> constante en tant que référence de CO<sub>2</sub> électrode sur Beckman Synchron CX® & CX® Delta.

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

Échantillon mélangée d'acide devenant carbon dioxide fondu qui provoque la sortie du gaz. Certains CO<sub>2</sub> gaz traversent la membrane en caoutchouc de silicium de l'électrode et baissent le pH de l'Alkaline Buffer. Le taux de cette variation de pH est directement proportionnel à la concentration originale CO<sub>2</sub> de l'échantillon.

**Réactifs :** CO<sub>2</sub> Alkaline Buffer, BK-443320D, 500 mL

**Composants:** CO<sub>2</sub> Alkaline Buffer est une solution aqueuse contenant: 6 mmol/L potassium bicarbonate, 10 mmol/L potassium chlorure, tampon, tensioactif et conservateur.

### Uniquement pour diagnostic *in vitro*

**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 et Stockage:** Conditions indiquées sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée. Stockez en position debout à 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 processus 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:** Es soll eine konstante Konzentration von CO<sub>2</sub> Elektrode geben, als Referenz für Beckman Synchron CXR&CXR  
**Zusammenfassung und Grundsatz:** Dieses Produkt soll funktionales äquivalent sein mit dem vorrätigen Material, was von dem Hersteller umgesetzt.

Die Probe wird mit Säure gemischt, dadurch wird es verursacht, dass die gelöste CO<sub>2</sub> Gas entfernt wird. Einige der CO<sub>2</sub> gas durchläuft durch eine Silikon Kautschuk Membran Elektrode und reduziert den PH Alkaline Buffer. Die Rate von dieser PH Änderungen durchliefert direct die Probe von CO<sub>2</sub> ursprüngliche Konzentrationen.

**Reagentien:** CO<sub>2</sub> Alkaline Buffer, BK-443320D, 500 mL  
**Enthält:** CO<sub>2</sub> Alkaline Buffer enthält wässrige Lösung: 6 mmol/L potassium bicarbonate, 10 mmol/L Kalium Chlorid, buffer, Farbstoff, Tensid und Konzentration.

### Für *in vitro* diagnostics verwenden

**Wertzuweisung:** Jede Diamond Kalibrierung werden in jeden Gerät getestet. Die Referenzen werden gemäß einem Wasser Standards ( NIST ) oder zur Hersteller 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. Die Farbe kann von der Haut und von der Kleidung mit warmem Seifenwasser entfernt werden.

**Haltbarkeit:** Paket 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 verfügbaren Kontroll 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 Produkte 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 Hinrichtung, 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 Technischen 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:** Állandó CO<sub>2</sub>-koncentráció, mint referencia biztosítása a Beckman Synchron CX® & CX® Delta CO<sub>2</sub> elektródája számára.

**Összegzés és Alapelv:** Ez a termék azzal a céllal készült, hogy funkcionálisan helyettesítse a készülék gyártója (OEM) által forgalmazott eredeti terméket.

A mintát savval vegyítjük, ezáltal szén-dioxid keletkezik. A CO<sub>2</sub> egy része keresztülmegy a CO<sub>2</sub>-elektroda szilikon gumimembránján és csökkenti az Alkaline Buffer pH szintjét. Ennek a pH-csökkenésnek a mértéke egyenesen arányos a minta eredeti CO<sub>2</sub> koncentrációjával.

**Reagensek:** CO<sub>2</sub> Alkaline Buffer, BK-443320D, 500 mL

**Tartalom:** CO<sub>2</sub> Alkaline Buffer: vizes oldat; tartalma: 6 mmol/L kálium-bikarbonát, 10 mmol/L kálium-klorid, buffer, festék, felületaktivitív anyag és tartósítószer.

### Kizárolag *in vitro* diagnosztikai használatra

**Figyelmeztetések:** Tartsa be a normal 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 lejárata 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 teszteket Normális és Abnormális szinteken egyaránt célszerű elvégezni. A Diamond Diagnostics azt tanácsolja, hogy végezzen mérlesteszteket, 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 reagensek és a belső kalibrációs folyadékok valóban az adott készüléktípushoz valók-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 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

**Uso previsto:** Provvede una concentrazione costante CO<sub>2</sub> come referenza per l'elettrodo CO<sub>2</sub> sul Beckman Synchron CX® & CX® Delta.

**Somma dei Principi Fondamentali:** Questo prodotto serve per funzionare equivalentemente come i materiali già distribuiti dalle ditte (OEM). Il campione è misto con acido, che causa l'uscita di gas dissolto ossido di carbonio. Qualche CO<sub>2</sub> gas attraversa la membrana gomma di silicone dell'elettrodo CO<sub>2</sub> e riduce il pH dell'Alcalino Buffer. Il tasso di questo cambiamento pH è promozionato direttamente per l'originale campione concentrazione CO<sub>2</sub>.

**Reagenti:** CO<sub>2</sub> Alcalino Buffer, BK-443320D, 500 mL

**Contenuti:** CO<sub>2</sub> Alcalino Buffer è una soluzione acquosa che contiene: 6 mmol/L potassio bicarbonato, 10 mmol/L potassio cloro, buffer, colorante, tensioattivo e conservante.

### Usare soltanto per "in vitro" diagnostica

**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 ingerire casualmente, occorre andare immediatamente dal medico.

**Stabilità:** La stabilità del pacchetto è segnalata 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.

### Limitations

**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:** Para fornecer uma concentração constante de CO<sub>2</sub> como referência para o eletrodo CO<sub>2</sub> on the Beckman Synchron CX® & CX® Delta.

**Resumo E Princípio:** Este produto é pretendido servir como um equivalente funcional ao material pre-existente que é distribuído pelo Fabricante Original do Equipamento.

A amostra é misturada com ácido, causando o dióxido de carbono dissolvido soltar gás para fora. Alguns gás CO<sub>2</sub> atravessa a membrana de borracha de silicone do eletrodo CO<sub>2</sub> e abaixa o pH do Buffer Alcalino. O índice desta mudança de pH é diretamente promocional à concentração original CO<sub>2</sub> da amostra.

**Reagentes** CO<sub>2</sub> Buffer Alcalino, BK-443320D, 500 mL

**Contem:** CO<sub>2</sub> Buffer Alcalino é uma solução áqüea contendo: 6 bicarbonato de potássio de mmol/L, 10 cloreto de potássio de mmol/L, buffer, tintura, surfactant e conservante.

**Só para uso em vitro diagnóstico.**

**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 corilio para o olho. Em casos de ingestão acidental, contate um médico imediatamente.

**Estabilidade:** Estabilidade do pacote (data de vencimento) é listada na etiqueta do produto. O produto não deve ser usado além desta data. Armazene ereto à temperatura ambiente, 18°-25° C.

### Procedimento

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

**Control 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.

**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 asegure 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 apelați la:**

Serviciul Tehnic Diamond Diagnostics 1-508-429-0450

**Utilizare:** Pentru a asigura o concentrație CO<sub>2</sub> constantă pentru referență la electroda CO<sub>2</sub> folosit în analizori Beckman Synchron CX® & CX® Delta.

**Rezumat și Prinzipiu:** Acest produs este destinat să servească un echivalent funcțional pentru materiale existente distribuite de producători originale (OEM).

Mostra este amestecat cu acid, ca urmare cantitatea de carbon-dioxid dizolvat se degajează. O parte din CO<sub>2</sub> degajat traversează membrana din cauciuc de siliciu a electrodei CO<sub>2</sub> și scade valoarea pH din soluția Alkaline Buffer. Rata de această schimbare a valorii pH este folosit pentru a determina concentrația CO<sub>2</sub> a mostrei.

**Soluții:** Soluție CO<sub>2</sub> Alkaline Buffer, BK-443320D, 500 mL

**Conținut:** Soluția CO<sub>2</sub> Alkaline Buffer este o soluție apoasă care conține: 6 mmol/L bicarbonat de potassiu, 10 mmol/L clorură de potassiu, buffer, colorant, tenside și conservanți.

**Pentru utilizare *in vitro*.**

**Precauții:** 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 înghiștere 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 formă 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 sănt corecte pentru instrument, nu sănt expirate, și nu sănt contaminate.

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

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

Dacă problema există în continuare contactați Serviciul Tehnic 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 una concentración constante de CO<sub>2</sub> como referencia para el electrodo CO<sub>2</sub> usado en los instrumentos Beckman Synchron CX® & CX® Delta.

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

La muestra se mezcla con ácido, lo que tiene como efecto que el dióxido de carbono que ha sido disuelto bote el gas. Algo del gas CO<sub>2</sub> atraviesa la membrana de silicona del electrodo y reduce el pH del Buffer Alcalino. El ritmo de este cambio en el pH está promocionado directamente con la concentración CO<sub>2</sub> original de la muestra.

**Reactivos:** Buffer Alcalino, BK-443320D, 500 mL

**Contenido:** El Buffer Alcalino CO<sub>2</sub> es una solución acuosa que contiene: 6 mmol/L bicarbonato de potasio, 10 mmol/L cloruro de potasio, buffer, colorante, surfactante y conservante.

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

**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 alla 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 instrument 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 abnormales. Diamond Diagnostics sugiere medir los controles antes de usar con muestras de paciente 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, incluído 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.

