

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: Used in conjunction with Calibration Standard 2 to calibrate Na, K, Cl, Ca, tCO₂, Glucose, BUN, & Creatinine on Beckman Synchron CX3 and CX5 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). Diamond Diagnostics calibrating standards have defined electrolyte concentrations that provide internal calibration points against which samples are measured.

Reagents: Calibration Standard 1, BK-443360D, 6 x 100 mL
Containing: Calibration Standard 1 is an aqueous solution containing: Na 150 mmol/L; K 4 mmol/L; Cl 109 mmol/L; Ca 10 mg/dL; Creatinine 5 mg/dL; Glucose 150 mg/dL; Urea Nitrogen 50 mg/dL; buffer; surfactant and preservative.

For *in vitro* diagnostic use only

Values Assignment: Na/K, & Cl values are referenced to an aqueous standard made with corresponding analyte NIST (National Institute of Standards and Technology) material (919a/918a, 919a respectively). Ca, Glucose, Creatinine, & Urea N values are referenced to a Calibrator (Beckman 465908 or a previous lot of Diamond Calibrator BK-465908D) on a CX@3 or CX Delta.

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 upright at room temperature, 2°- 8 °C. After opening the calibration standard it is stable for 1 month if stored at 2° - Room Temperature (25°C) or until the expiration date if sooner.

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

Приложение:	Използван заедно с Calibration Standard 2 за правилното настройване на Na, K, Cl, Ca, tCO ₂ , Glucose, BUN, & Creatinine на Beckman Synchron CX3 и CX5 Systems.
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.
Материали:	Calibration Standard 1, BK-443360D, 6 x 100 mL
Съдържание:	Calibration Standard 1 е воден разтвор съдържащ: Na 150 mmol/L; K 4 mmol/L; Cl 109 mmol/L; Ca 10 mg/dL; Creatinine 5 mg/dL; Glucose 150 mg/dL; Urea Nitrogen 50 mg/dL; буфер; ПАВ и консервант.
Да се използва само за <i>in vitro</i> диагностички	
Получаване на стандартите за сравнение:	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). Стойностите на Ca, Glucose, Creatinine, & Urea N са получени от Calibrator (Beckman 465908 или Diamond Calibrator BK-465908D) на CX@3 или CX Delta.
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 изписан на етика на продукта. Не бива да се използва след тази дата. Да се държи изправен на температура, 2°- 8 °C. След отварянето стандартът е използваем в продължение на 1 месец ако бъде държан на стайна температура (25°C) или до изтичане на срока на годност, което е първо.

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 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

Doporučené použití: Produkt, v kombinaci s roztokem Kalibračního Standardu 2, slouží ke kalibraci Na, K, Cl, Ca, tCO₂, Glukózy, BUN, & Kreatininu na analyzérech Synchron CX3 and CX5.

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

Reagenty: Kalibrační Standard 1, BK-443360D, 6 x 100 mL
Obsahuje: Kalibrační Standard 1 je vodný roztok obsahující: Na 150 mmol/L; K 4 mmol/L; Cl 109 mmol/L; Ca 10 mg/dL; Kreatinin 5 mg/dL; Glukózu 150 mg/dL; dusík močoviny 50 mg/dL; pufr; surfactant a konzervant.

Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.

Stanovení referenčních hodnot: 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). Ca, Glukóza, Kreatinin a dusík močoviny jsou stanoveny proti kalibračním roztokům (Beckman 465908, nebo proti předcházející výrobní sérii kalibračního roztoku Diamond BK-465908D) pro analyzéry CX@3 nebo CX Delta.

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: Skladujte ve vertikální poloze při teplotě 2°- 8 °C. Kalibrační roztok je stabilní po dobu jednoho měsíce od data jeho otevření a skladování při pokojové teplotě (25°C). Nepoužívejte produkt po uplynutí doby spotřeby uvedené na obalu.

Postup

Postup: 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.

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 následné pravidelné údržby instrumentu.

Omezení

Omezení: Pokud instrument nespĺní 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 popsáné v uživatelské příručce instrumentu v kapitole závady.

Ujistěte se, že byla provedena předepsaná údržba instrumentu popsáná 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: Utilisé en conjonction avec le Standard 2 de Calibration pour calibrer Na, K, Cl, Ca, tCO₂, Glucose, BUN, & Creatinine sur les systèmes Beckman Synchron CX3 et CX5.

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.

Réactifs : Calibration Standard 1, BK-443360D, 6 x 100 mL
Composants: Calibration Standard 1 est une solution aqueuse contenant: Na 150 mmol/L; K 4 mmol/L; Cl 109 mmol/L; Ca 10 mg/dL; Creatinine 5 mg/dL; Glucose 150 mg/dL; Urea Nitrogen 50 mg/dL; buffer; surfactant et conservateur.

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

Valeurs assignées: Les valeurs Na/K, & 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). Ca, Glucose, Creatinine, & Urea N valeurs sont référencées à un Calibrator (Beckman 465908 ou un lot précédent de Calibrateur Diamond BK-465908D) sur CX@3 ou CX Delta.

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 2°- 8 °C. Après avoir ouvert la calibration standard, elle reste stable pendant 30 jours si stocké à température ambiante (25°C) ou jusqu'à la date de péremption, si c'est plus tot.

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: Kalibrier-Standard in Verbindung mit der Kalibrierung von 2 Na, K, Cl, Ca, tCO₂, Glukose, Harnstoff, Kreatinin und Beckman CX3 und CX5 Synchron-Systeme verwendet.

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.

Reagentien: Kalibration Standard 1, BK-443360D, 6 x 100 mL
Enthält: Kalibration Standard 1 enthält wässrige Lösung: Na 150 mmol/L; K 4 mmol/L; Cl 109 mmol/L; Ca 10 mg/dL; Kreatinine 5 mg/dL; Glucose 150 mg/dL; Urea Nitrogen 50 mg/dL; buffer; Tensid und Konservierung.

Für *in vitro* diagnostic verwenden

Wertzueweisung: Na / K, Cl & REFERENCE -Werte werden mit einer wässrigen Standard Analyten entsprechend NIST (National Institute of Standards and Technology) Materialismus (919a/918a, 919a) hergestellt.
Ca, Glucose, Creatinine, & Urea N Werte sind referenzierte für ein Calibrator (Beckman 465908 oder Diamond Calibrator BK-465908D) auf CX@3 or CX Delta.

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 von der Ware ist auf dem Etikett aufgeführt. Das Produkt sollte nicht über dieses Datum verwendet werden. Aufrecht lagern bei Raumtemperatur 2-8°C. Nach dem Öffnen des Kalibrierstandards ist es für 1 Monat bei 2°C haltbar- Raumtemperatur (25°C) oder bis zum Ablaufdatum.

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

Felhasználás:	A Kalibrálási Szabvány 2-vel párhuzamosan használva alkalmas Na, K, Cl, Ca, tCO ₂ , Glükóz, BUN, és Kreatinin kalibrálására Beckman Synchron CX3 és CX5 készülékeken.
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.
Reagensek:	Kalibrálási Szabvány 1, BK-443360D, 6 x 100 mL
Tartalom:	Kalibrálási Szabvány 1: vizes oldat, tartalma: Na 150 mmol/L; K 4 mmol/L; Cl 109 mmol/L; Ca 10 mg/dL; Kreatinin 5 mg/dL; Glükóz 150 mg/dL; Urea Nitrogén 50 mg/dL; buffer; felületaktív anyag és tartósítószer.
Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra	
Minőségi meghatározás:	A Na/K és a Cl-értékek viszonyítási pontjait a NIST (Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet) releváns mintájának (lásd a 919a/918a, 919a ide vonatkozó részeit) vizes oldata képezi. A Ca, Glükóz, Kreatinin és Urea N-értékek a CX@3 vagy a CX Delta Készülékek kalibrátorára vonatkozóan kerültek megállapításra (Beckman 465908 vagy egy korábbi gyártású Diamond Kalibrátorra: BK-465908D)
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 lejáratát után ne használja a terméket! A terméket tárolja függőlegesen szobahőmérsékleten, 2° - 8 °C között. A Kalibrálási Szabvány szavatossága felnyitás után 1 hónap, ha 2° felett, maximum szobahőmérsékleten (25°C) tárolja, illetve a csomagoláson megjelölt lejárati dátumig – amennyiben ez egy korábbi dátum.

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 teszteseteket 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

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 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.	



A különböző gyártók neve és gépeik, illetve termékeik, amelyekről ezen dokumentum említést tesz, törvény által védettek, vagy bejegyzett márkák, és kizárólag tájékoztatási céllal kerültek bele ezen dokumentumba. Diamond Diagnostics határozottan visszautasítja azt, hogy bármilyen módon összefüggésbe hozzák ezen gyártók üzleti tevékenységével, illetve annak feltételezését, hogy ezen gyártók bármilyen módon támogatják a Diamond Diagnostics-ot.

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

Usò previsto: Usato in congiunzione con Calibrazione Standard 2 per Calibrare Na, K, Cl, Ca, tCO₂, Glucosio, BUN, & Creatinina sul Beckman Synchron CX3 and CX5 Systems.

Somma dei Principi Fondamentali: Questo prodotto serve per funzionare equivalentemente come i materiali già distribuiti dalle Ditte (OEM). Diamond Diagnostics standard di calibrazione sono state definite le concentrazioni di elettroliti che forniscono punti di calibrazione contro i campioni misurati.

Reagenti: Calibrazione Standard 1, BK-443360D, 6 x 100 mL
Contiene: Calibrazione Standard 1: è una soluzione acquosa, che contiene Na 150 mmol/L; K 4 mmol/L; Cl 109 mmol/L; Ca 10 mg/dL; Creatinina 5 mg/dL; Glucosio 150 mg/dL; Urea Azoto 50 mg/dL; buffer; tensioattivo e il conservante.

Usare soltanto per "in vitro" diagnostica

Assegnazione dei Valori: Na/K, & Cl valori sono referenziati a uno standard acquoso fatto in corrispondenza con analyte NIST (Istituto Nazionale di Standards e Tecnologia) materiale (919a/918a, 919rispettivamente). Ca, Glucose, Creatinine, & Urea N valori values sono referenziati per un Calibratore (Beckman 465908 o un precedente e molti di Diamond Calibratori BK-465908D) sulla CX@3 o CX Delta.

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 verticale a temperatura , 2°- 8 °C. Dopo l'apertura del calibratore standard è stabile per 1 mese se è conservato a Temperatura Ambiente (25°C) o fino alla data di scadenza se prima.

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.



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: Usado em conjunto com a Calibração Standard 2 para calibrar os Na, K, Cl, Ca, tCO₂, Glucose, BUN, & Creatinina no Beckman Synchron CX3 and CX5 Systems.

Resumo E Princípio: Este produto é pretendido servir como um equivalente funcional ao material pre-existente que é distribuído pelo Fabricante Original do Equipamento. Diamond Diagnostics Calibração padrão definiu concentrações de eletrólito que fornecem pontos internos de calibração contra amostras que são medidas.

Reagentes: Calibração Standard 1, BK-443360D, 6 x 100 mL
Contem: Calibração Standard 1 é uma solução aquosa contendo: Na 150 mmol/L; K 4 mmol/L; Cl 109 mmol/L; Ca 10 mg/dL; Creatinina 5 mg/dL; Glucose 150 mg/dL; Urea Nitrogenio 50mg/dL; buffer; surfactant e conservante.

Só para uso em vitro diagnóstico.

Estimada Designação: Na/K, & valores de Cl são referidos a um padrão aquoso feito com correspondente analyte NIST (Instituto Nacional de Padrões e a Tecnologia) material (919a/918a, 919a respectivamente). Ca, Glicose, Creatinine, & valores de N de Uréia são referidos a um Calibrador (Beckman 465908 ou um lote prévio de Diamond Calibrador BK-465908D) num CX@3 ou de CX Delta.

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 corilho 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, 2°- 8 °C. Depois que a Calibração Standard estiver aberta, esta estara usavel por 1 mes se armazenada a 2° - Temperatura ambiente (25°C) ou até a sua data de validade.

Procedimento

Procedimento: O produto é fabricado num pronto para usar forma. É pretendido servir como uma substituição direta a materiais preexistentes distribuiu 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

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 apăsați la:

Serviciul Technic Diamond Diagnostics 1-508-429-0450

Utilizare:	A se folosi împreună cu soluția de calibrare nr 2 pentru a calibra Na, K, Cl, Ca, tCO ₂ , Glucoză, BUN (Blood Urea Nitrogen) și creatinină pe analizori Beckman Synchron CX@3 și CX5.
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 calibrație. Mostre de pacienți măsurate cu metodă ISE (Ion Selective Electrode) sânt comparate cu aceste puncte.
Soluții:	Soluție de Calibrare nr 1, BK-443360D, 6 x 100 mL
Conținut:	Soluția de calibrare este o soluție apoasă care conține 150 mmol/L Na+, 4 mmol/L K+, 109 mmol/L Cl-, 10 mg/dL Ca++, 5 mg/dL Creatinină, 150 mg/dL Glucoză, 50 mg/dL Urea Nitrogen, buffer, tenside și conservanți.
Pentru utilizare <i>in vitro</i>.	
Determinarea valorii:	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). Valorile Ca, glucoză, creatinină și urea nitrogen sânt testate cu o soluție de calibrare (Beckman 465908 ori Calibrator Diamond BK-465908D din un lot precedent) pe analizor CX@3 sau CX Delta.
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 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 2-8°C. După deschidere soluția este valabil timp de o lună dacă păstrat la temperatura camerei 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: Utilizar en conjunto con el reactivo de Calibración Standard 2 para calibrar Na, K, Cl, Ca, tCO₂, Glucosa, BUN, & Creatinina en los Sistemas Beckman Synchron CX3 y CX5.

Resumen y Principio: Este producto tiene como objetivo servir como equivalente al material distribuido por el Fabricante Original (OEM). Las normas de calibración de Diamond Diagnostics han definido las concentraciones de electrolitos que provienen de punto de calibración internos de los cuales se miden las muestras.

Reactivos: Reactivo de Calibración Standard 1, BK-443360D, 6 x 100 mL

Contenido: El reactivo de Calibración Standard 1 es una solución acuosa que contiene : Na 150 mmol/L; K 4 mmol/L; Cl 109 mmol/L; Ca 10 mg/dL; Creatinina 5 mg/dL; Glucosa 150 mg/dL; Urea Nitrogen 50 mg/dL; buffer; surfactante y conservante.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Asignación de Valores: Los valores Na/K y CL son referenciados con una norma acuosa fabricada con el material (919a/918a, 919a respectivamente) del parámetro correspondiente NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología). Valores de Ca, Glucosa, Creatinina, & Urea N son referenciados en los sistemas CX@3 o CX Delta con el calibrado (Beckman 465908 o un lote de Calibrador de Diamond previo BK-465908D)

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 más allá de la fecha indicada. Mantener de manera vertical en temperatura ambiental, 2 - 8C. El producto se mantiene estable después de abrirlo si se guarda en temperatura ambiental (25°C) o hasta la fecha de vencimiento si llega primero.

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

