

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 Calibrator 1 and 3 to calibrate Na, K, Cl, Ca, tCO ₂ , Glucose, BUN, & Creatinine on Beckman Synchron CX Delta, CX®CE, and CX9 ALX 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:	Calibrator 2, BK-465908D, 6 x 25 mL
Containing:	Calibrator 2 is an aqueous solution containing: Na 180 mmol/L; K 10 mmol/L; Cl 180 mmol/L; Ca 14 mg/dL; Creatinine 8 mg/dL; Glucose 50 mg/dL; Urea Nitrogen 80 mg/dL; tCO ₂ 0 mmol/L; buffer; surfactant and preservative.
For <i>in vitro</i> 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 465909 or a previous lot of Diamond Calibrator BK-465909) on a CX Delta or CX®3, except Ca.
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 2° - 8 °C. After opening the calibration standard it is stable for 1 month if stored at Room Temperature (25°C) or until the expiration date, which ever is sooner. Do not Freeze. Benzoic acid crystals may form as the result of storage at lower temperatures. Crystals may be redissolved by warming or maintaining bottle at 18 – 26°C for 24 to 48 hrs.

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.	



Calibrator 2

Beckman Synchron CX Delta, CX®CE & CX9 ALX Systems

BK-465909D- Bulgarian

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:	Използва се заедно със Calibrator 1 and 3 за настройването на Na, K, Cl, Ca, tCO ₂ , Glucose, BUN, & Creatinine със Beckman Synchron CX Delta, CX®CE, или CX9 ALX Системи.
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:	Calibrator 2, BK-465908D, 6 x 25 mL
Съдържание:	Calibrator 2 е воден разтвор съдържащ: Na 180 mmol/L; K 10 mmol/L; Cl 180 mmol/L; Ca 14 mg/dL; Creatinine 8 mg/dL; Glucose 50 mg/dL; Urea Nitrogen 80 mg/dL; tCO ₂ 0 mmol/L; буфер; ПАВ и консервант.
Да се използва само за <i>in vitro</i> диагностика	
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 465909 или Diamond Calibrator BK-465909) на CX®3 или CX Delta, освен Ca.
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 етикета 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. Не замразявайте. Кристали бензоена киселина могат да се появят от складирането на ниски температури. Кристалите могат да се разградят чрез нагряване или задържане бутилката от 24 до 48 часа на температура 18 – 26°C.

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 .	



Kalibrační roztok 2

Beckman Synchron CX Delta, CX®CE & CX9 ALX Systémy

BK-465909D- Czech

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 kalibračním roztokem 1 a 3, slouží ke kalibraci Na, K, Cl, Ca, tCO₂, Glukózy, BUN, & Kreatininu na analyzárech Beckman Synchron CX Delta, CX®CE, a CX9 ALX.

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.

Reagenty: Kalibrační roztok 2, BK-465908D, 6 x 25 mL

Obsahuje: Kalibrační roztok 2 je vodný roztok obsahující: Na 180 mmol/L; K 10 mmol/L; Cl 180 mmol/L; Ca 14 mg/dL; Kreatinin 8 mg/dL; Glukózu 50 mg/dL; dusík močoviny 80 mg/dL; tCO₂ 0 mmol/L; 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). Glukóza, Kreatinin a dusík močoviny jsou stanoveny proti kalibračním roztokům (Beckman 465909, nebo proti předcházející výrobní sérii kalibračního roztoku Diamond BK-465909D) pro analyzáry CX Delta nebo CX®3.

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. Produkt nezmrazujte. Předědte tak tvorbu krystalků kyseliny benzoové, které vznikají v důsledku skladování při nízkých teplotách. Krystalky je možné znovu rozpustit zahřátím, či ponecháním při pokojové teplotě (18 – 26°C) po dobu 24 až 48 hodin.

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 následné pravidelné údržby instrumentu.

Omezení

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

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

Následujte instrukce pro odstranění závady 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 1 de Calibration pour calibrer Na, K, Cl, Ca, tCO₂, Glucose, BUN, & Créatinine sur les systèmes Beckman Synchron CX Delta, CX®CE, et CX9 ALX

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: Calibrateur 2, BK-465908D, 6 x 25 mL

Composant: Calibrateur 2 est une solution aqueuse contenant: Na 180 mmol/L; K 10 mmol/L; Cl 180 mmol/L; Ca 14 mg/dL; Créatinine 8 mg/dL; Glucose 50 mg/dL; Urea Nitrogen 80 mg/dL; tCO₂ 0 mmol/L; buffer; surfactant et conservateur.

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

Valeurs assignées: Les valeurs Na, K et Cl sont référencées pour un standard aqueux fait avec la correspondance d'analyte NIST (National Institute of Standards and Technology) matériel (919a/918a, 919a respectivement) Les valeurs Ca, Glucose, Créatinine, & Urea N sont référencés à un calibrateur (Beckman 465909 ou un lot précédent de Diamond Calibrateur BK-465909) sur un CX Delta ou CX®3, sauf Ca.

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 stocke à température ambiante (25°C) ou jusqu'à la date de péremption, si c'est plus tot. Ne pas congeler. Cristaux d'acide Benzoic se forment comme resultat d'un stockage a une temperature plus basse. Cristaux se redissolvent en rechauffant, ou conservant la bouteille a 18 – 26°C pour 24 a 48 heures.

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: Zur Kalibrierung mit Kalibrator 1 and 3 , Na, K, Cl, Ca, tCO₂, Glucose, BUN, & Kreatinin auf Beckman Synchron CX Delta, CX®CE, and CX9 ALX Systems.

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: Kalibrator 2, BK-465908D, 6 x 25 mL

Enthält: Kalibrator 2 enthält wässrige Lösung: Na 180 mmol/L; K 10 mmol/L; Cl 180 mmol/L; Ca 14 mg/dL; Kreatinin 8 mg/dL; Glucose 50 mg/dL; Urea Nitrogen 80 mg/dL; tCO₂ 0 mmol/L; buffer; Tendit und Konservierung.

Für *in vitro* diagnostic verwenden

Wertzueweisung: Na / K, und Cl REFERENCE -Werte werden mit einer wässrigen Standard Analyten entsprechend NIST (National Institute of Standards and Technology) Materialismus (919a/918a, 919a) hergestellt. Ca, Glucose, Kreatinin und Urea N Werte referenziert zur ein Kalibrator. (Beckman 465909 oder ein Diamond Calibrator BK-465909) auf CX®3 oder CX Delta., Ausnahme ist Ca.

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: Haltbarkeit des Produktes ist auf dem Etikett aufgeführt. Das Produkt sollte nicht über dieses Datum verwendet werden. Aufrecht lagern bei 2 - 8 ° C. Nach der Öffnung des Kalibrierstandards ist es für 1 Monat haltbar, wenn bei Raumtemperatur (25 ° C) oder bis zum Verfallsdatum gelagert werden;. Nicht einfrieren. Das Ergebnis der Lagerung bei niedrigeren Temperaturen eine Benzoessäure Kristalle zu bilden. Kristalle können durch Erwärmen oder Beibehaltung Flasche bei 18 bis 26 t ° C für 24 bis 48 Uhr gelöst werden.

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.



Kalibrátor 2

Beckman Synchron CX Delta, CX®CE & CX9 ALX Készülékek

BK-465909D- Hungarian

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 Kalibrátor 1-gyel és 3-mal párhuzamosan használva alkalmas Na, K, Cl, Ca, tCO ₂ , Glükóz, BUN és Kreatinin kalibrálására Beckman Synchron CX Delta, CX®CE és CX9 ALX 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 folyadékok előre meghatározott elektrolit-koncentrációjúak, mellyel belső kalibrációs pontok határozhatóak meg, amihez viszonyítjuk a minták koncentrációját.
Reagensek:	Kalibrátor 2, BK-465908D, 6 x 25 mL
Tartalom:	Kalibrátor 2: vizes oldat, tartalmaz: Na 180 mmol/L; K 10 mmol/L; Cl 180 mmol/L; Ca 14 mg/dL; Kreatinin 8 mg/dL; Glükóz 50 mg/dL; Urea-nitrogén 80 mg/dL; tCO ₂ 0 mmol/L; 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 Hivatal) releváns mintájának (lásd a 919a/918a, 919a ide vonatkozó részeit) vizes oldata képezi. A Ca, Glükóz, Kreatinin és Urea-nitrogén-értékek a CX Delta vagy a CX®3 Készülékek kalibrátorára vonatkozóan kerültek megállapításra (Beckman 465909, vagy egy korábbi gyártású Diamond Kalibrátorra: BK-465909), kivéve a Ca-t.
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 szobahőmérsékleten (25°C) tárolja, illetve a csomagoláson megjelölt lejárati dátumig – amennyiben ez egy korábbi dátum. Ne fagyassza le a terméket! A Benzooesav-kristályok jöhetnek létre alacsonyabb hőmérsékleten történő tárolás eredményeképpen. A kristályokat feloldhatjuk, ha felmelegítjük a palackot, vagy 24-48 órán át folyamatosan 18 – 26°C fokon tartjuk.

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 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 reagentek és a belső kalibrációs folyadékok valóban az adott készüléktípushoz valóak-e; szavatosságuk nem járt-e le, illetve nem tartalmazznak-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 támogatnák 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

Uso previsto: Usato in congiunzione con Calibratore 1 e 3 per calibrare Na, K, Cl, Ca, tCO₂, Glucosio, BUN, & Creatinina sul Beckman Synchron CX Delta, CX®CE, e CX9 ALX Sistemi.

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: Calibratore 2, BK-465908D, 6 x 25 mL

Contiene: Calibratore 21 è una soluzione acquosa, che contiene: Na 180 mmol/L; K 10 mmol/L; Cl 180 mmol/L; Ca 14 mg/dL; Creatinina 8 mg/dL; Glucosio 50 mg/dL; Urea Azoto 80 mg/dL; tCO₂ 0 mmol/L; buffer; tensioattivo e il conservante. .

Usare soltanto per "in vitro" diagnostica

Assegnazione dei Valori: Na/K, & C valori sono referenziati a uno standard acquoso fatto in corrispondenza con analyte NIST (Istituto Nazionale di Standards e Tecnologia) materiali (919a/918a, 919a rispettivamente). Ca, Glucosio, Creatinina, & Urea N valori sono referenziati per un Calibratore (Beckman 465909 or un precedente e molti di Diamond Calibratori BK-465909) sulla CX Delta o CX®3, tranne Ca.

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, semmai prima. Non congelare. I cristalli di acido benzoico si possono formare in seguito alla conservazione a bassa temperatura. I cristalli si possono ridisciogliere riscaldando o mantenendo la bottiglia a 18 - 26°C per 24 o 48 ore.

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.



Calibrador 2

Beckman Synchron CX Delta, CX®CE & CX9 ALX Systems

BK-465909D- Portuguese

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: Calibrador 2, BK-465908D, 6 x 25 mL

Contem: Calibrador 2 é uma solução aquêa contendo: Na 180 mmol/L; K 10 mmol/L; Cl 180 mmol/L; Ca 14 mg/dL; Creatinina 8 mg/dL; Glucose 50 mg/dL; Urea Nitrogeno 80 mg/dL; tCO₂ 0 mmol/L; buffer; surfactant e conservante.

Só para uso em vitro diagnóstico.

Estimada Designação: Na/K, & valores de Cl são referidos a um padrão aquêo 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 Calibrator (Beckman 465908 ou um lote prévio de Diamond Calibrator 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 corílio 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 estará usável por 1 mes se armazenada a 2° - Temperatura ambiente (25°C) ou até a sua data de validade, o que acontecer primeiro. Não Congele. Benzoic de cristais ácidos podem formar como o resultado de armazenamento em temperaturas mais baixas. Os cristais podem ser derretidos aquecendo ou manter garrafa em {PN18 – 26°C PN} para 24 a 48 hrs.

Procedimento

Procedimento: 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.

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 que medem antes que amostras pacientes são corridas e 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 apălați la: Serviciul Technic Diamond Diagnostics 1-508-429-0450	
Utilizare:	A se folosi împreună cu soluția de calibrare nr 1 și 3 pentru a calibra Na, K, Cl, Ca, tCO ₂ , Glucoză, BUN (Blood Urea Nitrogen) și creatinină pe analizori Beckman Synchron CX Delta, CX®CE și CX9 ALX.
Rezumat și Principii:	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 2, BK-465910D, 6 x 25 mL
Conținut:	Soluția de calibrare nr 2 este o soluție apoasă care conține 180 mmol/L Na ⁺ , 10 mmol/L K ⁺ , 180 mmol/L Cl ⁻ , 14 mg/dL Ca ⁺⁺ , 8 mg/dL Creatinină, 50 mg/dL Glucoză, 80 mg/dL Urea Nitrogen 0 mmol/L tCO ₂ , 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). Valoarea Ca, Glucoză, Creatinină și Urea Nitrogen sânt testate cu o soluție de calibrare (Beckman 465909 ori Soluție de Calibrare Diamond BK-465909D din un lot precedent) pe analizor CX Delta sau CX®3.
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. Nu congelați. Depozitat la temperatură mici, cristale de acid benzoic se pot forma. Cristalele se dizolvă prin încălzire sau menținere la temperatura 18-26°C timp de 24-48 ore.

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.

Limitations	
DELIMITARE:	Dacă, folosind produse Diamond Diagnostics, instrumentul nu calibrează sau soluțiile de control nu măsoară în intervalul acceptabil urmăriți următoarele puncte:
Verificați dacă soluțiile și calibratorii interni folosiți pentru standardizarea instrumentului sânt corecte pentru instrument, nu sânt expirate, și nu sânt contaminate.	
Urmați procedurile aflate în manualul de utilizare în capitolul Troubleshooting (Remediarea Defecțiunii).	
Verificați dacă procedurile de întreținere aflate în manualul de utilizare s-au realizat.	
Dacă problema există în continuare contactați Serviciul Technic Diamond Diagnostics.	



Información del Producto y del Fabricante

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

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

Uso intencionado:	Utilizar en conjunto con los Calibradores 1 y 3 para calibrar el Na, K, Cl, Ca, tCO ₂ , Glucosa, BUN, & Creatinina en los Sistemas Beckman Synchron CX Delta, CX®CE, y CX9 ALX.
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 proveen puntos de calibración internas usados como referencia para las muestras.
Reactivos:	Calibrator 2, BK-465908D, 6 x 25 mL
Contenido:	Calibrator 2 es una solución acuosa que contiene: Na 180 mmol/L; K 10 mmol/L; Cl 180 mmol/L; Ca 14 mg/dL; Creatinina 8 mg/dL; Glucosa 50 mg/dL; Urea Nitrogeno 80 mg/dL; tCO ₂ 0 mmol/L; buffer; surfactante y conservante.
Para uso diagnostico <i>in vitro</i>.	
Asignacion de valores:	Los valores Na/K y CL son referenciados con una norma acuosa fabricada con el material (919a/918a, 919a respectivamente) del parametro correspondiente NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnologia). Los valores de Ca, Glucosa, Creatinina, & Urea N son referenciados con un Calibrador (Beckman 465909 o con un lote previo BK-465909) en un CX®3 o CX Delta, a excepción del Ca.
Advertencias:	Se recomienda usar las mismas precauciones que para cualquier laboratorio. Si hace contacto con piel, enjuagar el área afectada con agua. Si hay contacto con los ojos, enjuagar abundantemente inmediatamente con agua o enjuagador de ojos. En caso de ingerir el producto accidentalmente, contactar a un Doctor de inmediato.
Estabilidad:	Se indica la fecha de vencimiento en la etiqueta. Se recomienda no usar el reactivo abierto o cerrado mas allá de la fecha indicada. Mantener de manera vertical en temperatura ambiental, 18°- 25 °C. Una botella de reactivo abierta e instalada en el instrumento se mantiene estable por 1 mes o hasta su fecha de vencimiento, la que suceda primero. No congelar. Si se guarda la botella en temperaturas bajas, puede haber formación de cristales de ácido benzoico. Se puede disolver estos cristales calentando la botella ó manteniendola en temperaturas de 18 – 26°C de 24 a 48 hrs.

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 anormales. Diamond Diagnostics sugiere medir los controles antes de usar con muestras de patientess y de acuerdo al mantenimiento del instrumento.

Limitaciones

<u>LIMITACIONES:</u>	Si al usar productos de Diamond Diagnostics el instrumento falla la calibración ó si los controles no miden rangos aceptables, ofrecemos las siguientes sugerencias:
Verifique que los calibradores internos usados para estandarizar el instrumento sean los adecuados para el instrumento, tienen fecha de vencimiento vigente y no exista ninguna contaminación visual.	
Siga el procedimiento presentado en el Manual del Operador, en la sección Ayuda.	
Asegurarse que el Proceso de Mantenimiento, incluido en el Manual del Operador es seguido a la letra.	
Si el problema persiste, por favor contactarse con el Departamento de Servicio Tecnico de Diamond Diagnostics	

