

**Manufacturer and Product Information**

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

**Intended Use:** To provide calibration points for Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, and pH electrodes.

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

**Reagents:** Cal 1, IL-09831804D, 500 mL  
**Containing:** Cal 1 is an aqueous solution containing 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 5 mmol/L K<sup>+</sup>, 1 mmol/L Ca<sup>++</sup>, 119 mmol/L Cl<sup>-</sup>, Buffer for a pH of 7.384 and preservative.

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

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

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

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

**Procedure**

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

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

**Limitations**

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

Verify that the reagents and 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 обадете се на:**  
Diamond Diagnostics Technical Services at 1-508-429-0450

<b>Приложение:</b>	Да предостави стандарти за Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup> , Cl <sup>-</sup> , and pH електроди.
<b>Принцип на действие:</b>	Този продукт е предназначен да служи като функционален еквивалент на вече съществуващи материали разпространявани от Оригиналния Производител на Оборудването ( ОПО ). Измервателите на Diamond Diagnostics имат дефинирани електролитни концентрации, които предоставят вътрешни стандарти, с които се сравняват пробите чрез директни Йонни Избирателни Електродни Методи.
<b>Материали:</b>	Cal 1, IL-09831804D, 500 мл
<b>Съдържание:</b>	Cal 1 е воден разтвор съдържащ 140 mmol/L Na <sup>+</sup> , 5 mmol/L K <sup>+</sup> , 1 mmol/L Ca <sup>++</sup> , 119 mmol/L Cl <sup>-</sup> , буфер за рН на стойност 7.384 и консервант .
<b>Да се използва само за <i>in vitro</i> диагностика</b>	
<b>Получаване на стандартите за сравнение:</b>	Всеки стандарт се тества с всеки измервателен продукт. След това се прави сравнение със стандарт от Националният Институт За Стандарти и Технологии или ОПО Измервателя.
<b>Предпазни мерки:</b>	Действайте със стандартни лабораторни предпазни мерки. При контакт с кожата обилно измийте с вода. При контакт с очите незабавно измийте обилно с вода. В случай на поглъщане незабавно се свържете с лекар.
<b>Сигурност:</b>	Срокът на годност е написан на самата опаковка. Продуктите не бива да се ползват след тази дата. Да се държи изправено на стайна температура, 18°- 25 °С.

### Процедури

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

### Условия

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



### Informace o produktu a výrobci

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.  
**Technická asistence na čísle:**  
Diamond Diagnostics technický servis 1-508-429-0450

**Doporučené použití:** Produkt slouží ke kalibraci Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, a pH elektrod.

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

**Reagenty:** Kalibrační roztok 1, IL-09831804D, 500 mL  
**Obsahuje:** Kalibrační roztok 1 je vodný roztok obsahující: 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 5 mmol/L K<sup>+</sup>, 1 mmol/L Ca<sup>++</sup>, 119 mmol/L Cl<sup>-</sup>, pufr udržující pH 7.384 a konzervant.

**Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.**

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

**Prevence:** Dodržujte základní laboratorní bezpečnost. Pokud se produkt dostane do kontaktu s kůží, opláchněte postižené místo vodou. Pokud se produkt dostane do očí, okamžitě vypláchněte velkým proudem tekoucí vody nebo borovou vodou. V případě náhodného požití okamžitě kontaktujte lékaře.

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

### Postup

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

**Kvalita jakosti:** Diamond Diagnostics doporučuje použití komerčně dostupného kontrolního materiálu (vzorků, pufrů apod) se specifickými hodnotami pro váš typ instrumentu. Kontrolní vzorky by měly být zvoleny tak, aby pokrývaly referenční rozmezí (normální/zdravé vzorky) a hodnoty očekávané pro vzorky pacientů (abnormální hodnoty). Diamond Diagnostics doporučuje analyzovat kontrolní vzorky před vlastním měřením vzorků pacienta s provedením následné pravidelné údržby instrumentu.

### Omezení

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

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

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

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

Pokud problém trvá, kontaktujte prosím Diamond Diagnostics technický servis.



**Information Fabricant et Produit**

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

**Conseil d'utilisation:** Fournir les points de calibration pour les électrodes Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, et pH.

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

**Réactifs:** Cal 1, IL-09831804D, 500 mL  
**Composant:** Cal 1 est une solution aqueuse contenant 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 5 mmol/L K<sup>+</sup>, 1 mmol/L Ca<sup>++</sup>, 119 mmol/L Cl<sup>-</sup>, Buffer pour le pH de 7.384 et conservateur.

**Uniquement pour diagnostic *in vitro***

**Valeurs assignées:** Chaque Diamond calibrateur est testé pour chaque analyte calibré. Référence faite pour chacun; le norme aqueux correspond à l'analyte NIST (National Institute of Standards and Technology) matériel ou au calibrateur OEM.

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

**Stabilité:** Conditions indiquées sur l'étiquette de produit. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée. Stocker 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 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:** Versorgen Sie Kalibration Punkte für Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, und pH Elektrode.

**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:** Cal 1, IL-09831804D, 500 mL

**Enthält:** Cal 1 enthält wässrige Lösung 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 5 mmol/L K<sup>+</sup>, 1 mmol/L Ca<sup>++</sup>, 119 mmol/L Cl<sup>-</sup>, Buffer for a pH of 7.384 und Konservierung.

#### Für *in vitro* diagnostic verwenden

**Wertzweisung:** Jede Diamond Kalibrierung werden in jeden Geräte 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.

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

### Verfahren

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

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

### Einschränkungen

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

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

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

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

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



### Információk a Termékről és a Gyártóról

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

<b>Felhasználás:</b>	Kalibrációs pontok meghatározása a Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup> , Cl <sup>-</sup> és pH-elektrodák számára.
<b>Összegzés és Irányelvek:</b>	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.
<b>Reagensek:</b>	Cal 1, IL-09831804D, 500 mL
<b>Tartalom:</b>	Cal 1: vizes oldat, tartalma: 140 mmol/L Na <sup>+</sup> , 5 mmol/L K <sup>+</sup> , 1 mmol/L Ca <sup>++</sup> , 119 mmol/L Cl <sup>-</sup> , Buffer 7.384-es pH számára és tartósítószer.
<b>Kizárólag <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra</b>	
<b>Minőségi meghatározás:</b>	Minden egyes reagens-kalibrátort minden egyes összetevőre teszteltünk. A viszonyítási pontot vagy az NIST (Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Hivatal) releváns mintájának vizes oldata képezi, vagy a gyártó kalibrációs folyadéka.
<b>Figyelmeztetések:</b>	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.
<b>Szavatosság:</b>	A termék szavatossága (lejárati dátum) a címkén került feltüntetésre. A szavatosság lejáratát után ne használja se a felbontott, se a bontatlan csomagolású terméket! A terméket tárolja függőlegesen szobahőmérsékleten, 18-25 °C-on.

### Procedúra

<b>Procedúra:</b>	A termék felhasználásra kész állapotban kerül forgalomba. Minden termék azzal a céllal készült, hogy funkcionálisan helyettesítse a készülék gyártója (OEM) által forgalmazott eredeti terméket. Ezen reagens használatával kapcsolatos részletes leírásért kérjük, tekintse meg a készülék Használati Útmutatóját.
<b>Minőségellenőrzés:</b>	A Diamond Diagnostics javasolja a kereskedelmi forgalomban kapható ellenőrző minta használatát, amely az adott készülékre vonatkozó teszteredményeket tartalmazza. A 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

<b><u>KORLÁTOZÁSOK:</u></b>	Amennyiben sikertelen a készülék kalibrálása, vagy a tesztelés eredménye nem a megfelelő tartományba esik a Diamond Diagnostics termékeinek használatakor, a Diamond Diagnostics az alábbi lépések elvégzését javasolja:
Ellenőrizze, hogy a reagensek és a belső kalibrációs folyadékok valóban az adott készüléktípushoz 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:** Per provvedere punti di calibrazione per Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, e pH elettrodi.

**Somma dei Principi Fondamentali:** Questo prodotto serve per funzionare equivalentemente come i materiali già distribuiti dalle Ditte ( OEM). Diamond Diagnostics calibrazione i standard sono state definite le concentrazioni di elettroliti che provvedono punti interni di calibrazioni contro quelli campioni che sono stati misurati con Ion Selective Methods diretto.

**Reagenti:** Cal 1, IL-09831804D, 500 mL  
**Contenuti:** Cal 1 è una soluzione acquosa, che contiene 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 5 mmol/L K<sup>+</sup>, 1 mmol/L Ca<sup>++</sup>, 119 mmol/L Cl<sup>-</sup>, Buffer per un' pH of 7.384 e conservativo.

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

**Assegnazione dei Valori:** Ogni calibratore standard é testato per ogni calibrazione analitica.Si fa riferimento a uno standard acquosa fatta in corrispondenza analitica NIST (National Institute of Standards and Technology) materiale o l'OEM Calibratore.

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

**Stabilità:** La stabilità del pacchetto(data di scadenza) é elencata sull'etichetta.Non usare il reagente aperto o chiuso oltre a quella data.Conservare verticale a temperatura ambiente,18°-25 °C.

**Procedure**

**Procedure:** Il prodotto é 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 é 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 é 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:** Fornecer pontos de calibração para Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, and pH eletrodos.

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

**Reagentes:** Cal 1, IL-09831804D, 500 mL  
**Contem:** Cal 1 é uma solução aquosa contendo: 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 5 mmol/L K<sup>+</sup>, 1 mmol/L Ca<sup>++</sup>, 119 mmol/L Cl<sup>-</sup>, Buffer para pH de 7.384 e conservante.

**Só para uso em vitro diagnóstico.**

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

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

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

**Procedimento**

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

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

**Limitações**

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

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

Siga as instruções que estão no Manual de Operador

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

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





**Informații despre produs și producător**

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

**Utilizare:** Pentru a determina puncte de calibrare pe electrode Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, și pH.

**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 Cal 1, IL-09831804D, 500 mL  
**Conținut:** Soluția Cal 1 este o soluție apoasă care conține 140 mmol/L Na<sup>+</sup>, 5 mmol/L K<sup>+</sup>, 1 mmol/L Ca<sup>++</sup>, 119 mmol/L Cl<sup>-</sup>, buffer pentru valoare pH 7.384 și conservanți.

**Pentru utilizare *in vitro*.**

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

**Precauții:** 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 camerei 18-25°C.

**Procedură**

**Procedură:** Produsul este fabricat într-o forma gata pentru utilizare. Acest produs este destinat să servească un echivalent funcțional pentru materiale existente distribuite de OEM. Pentru o descriere detaliată a utilizării acestui produs a se vedea manualul de utilizare a instrumentului.

**Controlul Calității:** Diamond Diagnostics propune utilizarea materialelor de control disponibile pe piață, cu rezultate analizate pentru diferite instrumente. Soluțiile de control trebuie evaluate în niveluri normale și anormale. Diamond Diagnostics sugerează folosirea soluțiilor de control înainte de a evalua mostre de la pacienți și după întreținerea instrumentelor.

**Delimitare**

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

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

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

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

Dacă problema există în continuare contactați Serviciul Technic Diamond Diagnostics.



**Información del Producto y del Fabricante**

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.  
**Para obtener asistencia técnica, por favor llamar al número telefónico: 1-508-429-0450**

<b>Uso intencionado:</b>	Proveer puntos de calibración para los electrodos Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>++</sup> , Cl <sup>-</sup> , y pH.
<b>Resumen y Principio:</b>	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 facilitan los puntos de calibración internos contra los cuales se miden las muestras usando los Metodos de Ion directo Selectivo.
<b>Reactivos:</b>	Cal 1, IL-09831804D, 500 mL
<b>Contenido:</b>	Cal 1 es una solución acuosa que contiene 140 mmol/L Na <sup>+</sup> , 5 mmol/L K <sup>+</sup> , 1 mmol/L Ca <sup>++</sup> , 119 mmol/L Cl <sup>-</sup> , Buffer para un pH de 7.384 y conservante.
<b>Para uso diagnostico <i>in vitro</i>.</b>	
<b>Asignación de valores:</b>	Se prueba cada norma de calibración para cada parámetro de calibración. Se hace referencia ya sea a una norma acuosa fabricada con un material del parámetro correspondiente (National Institute of Standards and Technology) o con el Calibrador del fabricante original (OEM).
<b>Advertencias:</b>	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.
<b>Estabilidad:</b>	La estabilidad del producto (fecha de vencimiento) es indicada en la etiqueta del producto. No usar el producto después de esta fecha, con paquete abierto o cerrado. Mantener derecho en una temperatura ambiental de 18°-25 °C.

**Procedimiento**

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

**Limitaciones**

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

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

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

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

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

