

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: Diamond Total Protein Reagent, used in conjunction with SYNCHRON Protein Calibrators 1 and 2, is intended for the quantitative determination of total protein in serum, plasma or cerebrospinal fluid on the SYNCHRON CX Delta 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).

Reagents: Total Protein Reagent, BK-450224D, 4 x 1000 mL
Containing: Total Protein Reagent is an aqueous solution containing: 8.8 mmol/L Copper Sulfate, 145 mmol/L Sodium Hydroxide, and Sodium Phosphate, and other non-reactive components necessary for optimum performance.

For *in vitro* diagnostic use only

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

Stability: Product stability is listed on the product label. The product should not be used beyond this date. Store upright at room temperature, 18°- 25 °C. An opened bottle of reagent in use on the instrument is stable for 60 days or until expiration date, whichever is 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.



Manufacturer and Product Information

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

Предназначение: Diamond Total Protein Reagent, използван заедно с SYNCHRON Протеинови измерители 1 и 2, е предназначен за измерване на общото количество протеин в серум, плазма и ликвор тествани на SYNCHRON CX Delta системи.

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

Материали: Total Protein Reagent (Разтвор за измерване на Протеини), BK-450224D, 4 x 1000 mL
Съдържание: Total Protein Reagent е воден разтвор съдържащ: 8.8 mmol/L Copper Sulfate, 145 mmol/L Sodium Hydroxide, and Sodium Phosphate, и други не-активни съставки нужни за оптималното действие на разтвора.

Да се използва само за *in vitro* диагностика

Предпазни мерки: Действайте със стандартни лабораторни предпазни мерки. При контакт с кожата обилно измийте с вода. При контакт с очите незабавно измийте обилно с вода. В случай на поглъщане незабавно се свържете с лекар.

Сигурност: Срокът на годност е написан на самата опаковка. Продуктите не бива да се ползват след тази дата. Да се държи изправено на стайна температура, 18°- 25 °С. Отворена бутилка от материала, която се използва от уредът е използвана до 60 дни или до изтичане на срока на годност, което от двете е по-скорошно.

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: Diamond reagent pro stanovení celkového proteinu, v kombinaci s SYNCHRON protein kalibrátory 1 a 2, je určen ke kvantitativní detekci celkového proteinu v séru, plasmě nebo mozkomíšním moku pomocí systému SYNCHRON CX Delta

Shrnutí a princip: Produkt má sloužit jako funkční ekvivalent výrobků distribuovaných originálním výrobcem (OEM - zkratka z anglického Original Equipment Manufacturer).

Reagenty: Reagent pro stanovení celkového proteinu, BK-450224D, 4 x 1000 mL

Obsahuje: Reagent pro stanovení celkového proteinu je vodný roztok obsahující: 8.8 mmol/L CuSO₄, 145 mmol/L NaOH, a fosfát sodný, a další nereaktivní komponenty nezbytné pro optimální výkonnost.

Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.

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: Reagent zůstava v láhvi stabilní po dobu 60-ti dnů po otevření a začátku jeho 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, 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 nesplní kalibrační parametry, nebo jsou-li výsledky kontrolních vzorků mimo referenční limity, Diamond Diagnostics doporučuje následující:

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

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

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

Pokud problém trvá, kontaktujte prosím Diamond Diagnostics technický servis.



Information Produit et Fabricant

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.

Pour plus de renseignements contactez:

Diamond Diagnostics Support Technique à 1-508-429-0450

Conseil d'utilisation: Diamond Total Protéine Réactifs, utilisés en conjonction avec les calibrateurs 1 et 2 de protéines SYNCHRON, est destiné à la détermination quantitative de la totalité des protéines dans le sérum, plasma ou fluide cerebrospinal dans les systèmes SYNCHRON CX Delta.

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

Réactifs: Total Protéine Réactifs, BK-450224D, 4 x 1000 mL
Composant: Total Protéine Réactifs est une solution aqueuse contenant: 8.8 mmol/L Copper Sulfate, 145 mmol/L Sodium Hydroxide, et Sodium Phosphate, et autres composantes non-réactives nécessaires pour une performance optimale.

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

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

Stabilité: 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. Une bouteille de réactifs ouverte en utilisation est stable pendant 2 mois, ou jusqu'à la date de péremption, si c'est plus tôt

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: Diamant-Gesamtprotein-Reagenz, in Verbindung mit SYNCHRON Protein Kalibratoren 1 und 2 verwendet wird, ist für die quantitative Bestimmung des Gesamt-Proteins im Serum, Plasma oder Liquor auf den SYNCHRON Delta-Systeme gedacht.

Zusammenfassung und Grundsatz: Dieses Produkt soll funktionales äquivalent sein mit dem vorrätigem Material,was von dem Hersteller umgesetzt wird.

Reagentien: Total Protein Reagenz, BK-450224D, 4 x 1000 mL

Enthält: Total Protein Reagenz erhält Wässrige Lösung: 8,8 mmol / l Kupfersulfat, 145 mmol / L Natriumhydroxid und Sodium Phosphate und andere notwendige nicht-reaktiven Komponenten für optimale Leistung.

Für *in vitro* diagnostic verwenden

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 18-25°C. Eine geöffnete Flasche Reagenz im Einsatz auf dem Gerät ist für 60 Tage oder bis zum Verfallsdatum.

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 Machine 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.



Gyártó és termékinformáció

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

Felhasználás: A Diamond Total Protein Reagens összekapcsolja a SYNCHRON Protein Kalibrátor 1-et és 2-t, és a protein mennyiségi determinálását végzi a szérumban, plazmában vagy a cerebrospinális folyadékban a SYNCHRON CX Delta rendszeren belül.

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

Reagensek: Total Protein Reagens, BK-450224D, 4 x 1000 mL
Tartalom: Total Protein Reagens egy vízbázisú oldat, a következőket tartalmazza: 8.8 mmol/L réz-szulfát, 145 mmol/L szódium-hidroxid, szódium-foszfát, és más, nem-reaktív összetevők, amelyek szükségesek az optimális felhasználáshoz.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra

Minőségi meghatározás: 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.

Figyelmeztetések: Tartsa be a normál laboratóriumi előírásokat. Ha bőrre kerül, öblítse le az érintett területet vízzel. Ha szembe kerül, azonnal öblítse ki bőséges, tiszta vízzel vagy szemöblítő folyadékkal. Véletlenszerű lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz.

Szavatosság: A termék szavatossága (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

Procedúra: A termék felhasználásra kész állapotban kerül forgalomba. Minden termék azzal a céllal készült, hogy funkcionálisan helyettesítse a készülék gyártója (OEM) által forgalmazott eredeti terméket. Ezen reagens használatával kapcsolatos részletes leírásért kérjük, tekintse meg a készülék Használati Útmutatóját.

Minőségellenőrzés: A Diamond Diagnostics javasolja a kereskedelmi forgalomban kapható ellenőrző minta használatát, amely az adott készülékre vonatkozó teszteredményeket tartalmazza. A tesztek Normális és Abnormális szinteken egyaránt célszerű elvégezni. A Diamond Diagnostics azt tanácsolja, hogy végezzen 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.

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

Intended Use: Diamond Total Protein Reagente ,usato in congiunzione con SYNCHRON Protein Calibratore 1 e 2, é destinato per la determinazione quantitative della totale proteina nel siero, plasma or cerebrospinal fluido sulla SYNCHRON CX Delta sistemi.

Somma dei Principi Fondamentali: Questo prodotto serve per funzionare equivalentemente come i materiali già distribuiti dalle Ditte (OEM).

Reagenti: Totale Proteina Reagente, BK-450224D, 4 x 1000 mL
Containing: Totale Proteina Reagente é una soluzione acquosa che contiene: 8.8 mmol/L Solfato di Rame, 145 mmol/L Sodio Idrossido, e Sodio Fosfato, e altri componenti non reattivi necessari per ottimi prestazioni.

Usare soltanto per "in vitro" diagnostica

Cauzioni: 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 piú volte. Nel caso di ingoiare casualmente, occorre andare immediatamente dal medico.

Stabilità: La stabilità del prodotto é 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 é stabile per 1 mese se é conservato a 2° - Temperatura Ambiente (25°C) o fino alla data di scadenza ,se prima.

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: O Total do Diamond Reagente de Proteína, usado junto com SYNCHRON Proteína Calibradores 1 e 2, é pretendido para a determinação quantitativa de proteína total em soro, plasma ou fluido de cerebrospinal no SYNCHRON CX sistemas Delta.

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

Reagentes: Reagente Total de Proteína, BK-450224D, 4 x 1000 mL
Contem: Reagente Total de Proteína é uma solução aquosa contendo: 8.8 mmol/L Sulfato de Cobre, 145 mmol/L Sódio hidróxido, e Fosfato de Sódio, e outros componentes não-reativos necessário para desempenho ótimo.

Só para uso em vitro diagnóstico.

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

Estabilidade: Estabilidade do pacote é listada na etiqueta do produto. O produto não deve ser usado além desta data. Armazene ereto à temperatura ambiente, 18°-25 °C. Uma garrafa aberta de reagente em uso no instrumento é estável por 60 dias ou até data de vencimento, o que acontecer primeiro.

Procedimento

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

Control de Qualidade: Diamond Diagnostics sugere o uso de material de controle comercialmente disponível com assayed de resultados para o instrumento usado. Os controles devem ser corridos em níveis Normais e Anormais. Diamond Diagnostics sugere controles.

Limitações

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 Diagnostics¹.



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 proteine SYNCHRON nr 1 și 2 pentru a determina cantitatea de proteină totală din ser, plasmă sau lichid cefalorahidian pe analizori Beckman Synchron CX Delta.
Rezumat și Principii:	Acest produs este destinat să servească un echivalent funcțional pentru materiale existente distribuite de producători originale (OEM).
Soluții:	Soluție Proteină Totală, BK-450224D, 4 x 1000 mL
Conținut:	Soluția Proteină Totală este o soluție apoasă care conține 8.8 mmol/L Sulfat de Cupru, 145 mmol/L Hidroxid de Sodiu și Fosfat de Sodiu împreună cu alte componente non reactive necesare pentru performanță optimă.
Pentru utilizare <i>in vitro</i>.	
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. După deschidere și folosire pe instrument soluția este valabil timp de 60 de zile sau până la data expirării.

Procedură

Procedură:	Produsul este fabricat într-o formă gata pentru utilizare. Acest produs este destinat să servească un echivalent funcțional pentru materiale existente distribuite de OEM. Pentru o descriere detaliată a utilizării acestui produs a se vedea manualul de utilizare a instrumentului.
Controlul Calității:	Diamond Diagnostics propune utilizarea materialelor de control disponibile pe piață, cu rezultate analizate pentru diferite instrumente. Soluțiile de control trebuie evaluate în niveluri normale și anormale. Diamond Diagnostics sugerează folosirea soluțiilor de control înainte de a evalua mostre de la pacienți și după întreținerea instrumentelor.

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: El reactivo de Proteína Completa de Diamond, usado en conjunto con los Calibradores 1 y 2 de Proteína SYNCHRON, debe ser usado para determinar cuantitativamente la proteína completa en el Suero, Plasma o líquido cefalorraquídeo en los Sistemas SYNCHRON CX Delta.

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

Reactivos: Reactivo de Proteína Completa, BK-450224D, 4 x 1000 mL

Contenido: El reactivo de Proteína es una solución acuosa que contiene: 8.8 mmol/L Sulfato de Cobre, 145 mmol/L hidróxido de Sodio, y fosfato de Sodio, y otros componentes no-reactivos necesarios para asegurar una performance óptima.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Advertencias: Se recomienda usar las mismas precauciones que para cualquier laboratorio. Si hace contacto con piel, enjuagar el área afectada con agua. Si hay contacto con los ojos, enjuagar abundantemente inmediatamente con agua o enjuagador de ojos. En caso de ingerir el producto accidentalmente, contactar a un Doctor de inmediato.

Estabilidad: Se indica la fecha de vencimiento en la etiqueta. Se recomienda no usar el reactivo abierto o cerrado más 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 60 días o hasta su fecha de vencimiento, la que suceda 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

