

Manufacturer and Product Information

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

Introduction and Intended Use:

Hct is an assayed bi-level quality control material intended for monitoring the measurement of hematocrit on analyzers as shown in the *Expected Value Charts*.
There are two levels of Hct, each provided in 2.0 mL ampules. The two levels allow verification of analyzer performance in the low and mid clinical ranges.

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

Reagents: Hct Level A, CD-570405D

Containing: Hct Level A, CD-570405D are aqueous bicarbonate solutions with other salts and preservatives.

For *In Vitro* diagnostic use only

Storage and Handling: Store Hct B at 18 to 25°C. Refer to the label on each ampule and on the box for the expiration date.

Instructions for Use

Instructions for Use

1. Before use, hold the ampule by its tip and shake it vigorously for 10 seconds.
2. Tap the liquid back into the base of the ampule
3. Open the ampule by snapping off the tip at the score. Use gauze, tissue, gloves, or an appropriate ampule opener to protect fingers from cuts.
4. Sample the contents of the ampule according to the recommended technique provided by the analyzer manufacturer.
For optimal results, use a single sample containing at least 0.5 mL.
 - Direct Aspiration- Sample the control directly from the ampule.
 - Syringe Transfer- Aspirate contents of the ampule into a syringe fitted with a blunt needle (if available). Expel any air bubbles by discarding a portion of the control into a tissue. Carefully detach the needle, and sample in the QC mode according to the recommended technique provided by the analyzer manufacturer. For optimal results, use a 3-5 mL syringe (maximum) and a 20 gauge needle (minimum).
5. Record the results according to the quality assurance program established for your laboratory.

Limitations

Expected Analyzer Performance:

The values in the Expected Values Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. Diamond Diagnostics controls are measured side by side with OEM controls to ensure product performance.

Expected Values:	Instrument	348	Rapidpoint 400
	Hematocrit	25.3%	24.3 %
	Range	23.8% - 26.8%	22.8 – 25.8%

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:

1. 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.
2. Follow the procedures delineated within the Operator's Manual listed under Troubleshooting.
3. Ensure that all appropriate Maintenance Procedures, as listed in the Operator's Manual, have been performed.
4. If problems still exist, contact Diamond Diagnostics' Technical Service Department.



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

Introduction et Conseil d'utilisation:

Hct est un matériel analysé de contrôle de qualité à deux niveaux, destiné à la surveillance de la mesure de l'hématocrite sur les analyseurs, comme le montre la *Charte des Valeurs Attendues*.

Il y a deux niveaux de Hct, chacun fourni dans des ampoules de 2.0 mL. Les deux niveaux permettent la vérification de performance d'analyseur dans la gamme basse et moyenne clinique.

Résumé et Principe:

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

Réactifs:

Hct Niveau A, CD-570405D

Composant:

Hct Niveau A, CD-570405D sont des solutions bicarbonate aqueuses avec d'autres sels et préservatifs

Uniquement pour diagnostic *in vitro*

Stockage et Traitement:

Stocker Hct A de 18 à 25°C. Référer à l'étiquette sur chaque ampoule et sur la boîte pour la date de péremption.

Mode d'Emploi

Mode d'Emploi

1. Avant l'utilisation tenir l'ampoule par sa pointe et agiter vigoureusement pendant 10 secondes.
2. Tapoter le liquide dans la base de l'ampoule
3. Ouvrez l'ampoule en claquant la pointe à la partition. Utiliser gaze, tissue, gants ou une ouverture appropriée de l'ampoule pour protéger les doigts des coupures.
4. S Echantillonner les contenus de l'ampoule selon la technique recommandée par le fabricant de l'analyseur.
Pour un résultat optimal, utiliser d'un seul échantillon contenant au moins 0.5 mL.
 - Aspiration Directe- Echantillonner le contrôle directement de l'ampoule.
 - Transfer Seringue- Aspirer les contenus de l'ampoule dans une seringue munie d'une aiguille émoussée (si disponible). Expulser les bulles d'air en éliminant une partie de contrôle dans un mouchoir. Détacher soigneusement l'aiguille et l'échantillon dans le mode QC selon la technique recommandée par le fabricant de l'analyseur. Pour des résultats optimaux, utiliser une seringue de 3-5 mL (maximum) et une aiguille de calibre 20 (minimum).
5. Enregistrer les résultats selon le programme d'assurance qualité mis en place pour votre laboratoire.

Limitations

Performance recommandée d'Analyseurs:

Les valeurs dans la Charte des Valeurs Attendues sont basées sur les déterminations multiples effectuées sur des échantillons choisis au hasard dans chaque lot. Les contrôles de Diamond Diagnostics sont mesurés côte à côte avec les contrôles OEM pour assurer la performance de produit.

Valeurs attendues: <u>Instrument</u>	<u>348</u>	<u>Rapidpoint 400</u>
Hématocrite	25.3%	24.3 %
Gamme	23.8% - 26.8%	22.8 – 25.8%

Limitations:

Lors de l'utilisation du produit Diamond Diagnostics si résultat de mesure est hors des valeurs acceptables, suivre les instructions ci-dessous:

1. 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.
2. Suivre les procédures définies dans le Manuel d'Utilisation des Appareils, voir chapitre Dépannage.
3. Vérifier si tous les procès de maintenance se passent selon les instructions du Manuel d'Utilisation.
4. Si le problème existe toujours, contactez directement le Support Technique du Diamond Diagnostics.



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

Представяне и приложение:

Hct е доказан материал за контрол на качеството на две нива предназначен за измерването на хематокрит на анализатори както е показано в Таблицата по долу.
Има две нива Hct, всяка поставена в 2.0 mL ампули. Двете нива позволяват потвърждение на представянето на анализатори в ниските и средни клинични обхвати.

Принцип на действие:

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

Материали:

Hct Level A, CD-570405D

Съдържание:

Hct Level A, CD-570405D са водни бикарбонатни разтвори съдържащи други соли и консерванти

Да се използва само за *In Vitro* диагностики

Складиране:

Дръжте Hct A на температури от 18 до 25°C. Вижте етикета на всяка ампула и на цялата опаковка за срок на годност.

Инструкции за ползване

Инструкции за ползване:

1. Преди употреба дръжте ампулата за върха и раздрусайте силно в продължение на 10 секунди
2. Чукнете ампулата за да се върне съдържанието в основата на ампулата
3. Отворете ампулата като отчупите върха. Използвайте кърпичка, ръкавици или уред за отваряне на ампули за да предпазите пръстите си от порязвания.
4. Пробвайте съдържанието на ампулата със препоръчаната техника предоставена от производителя на материала. За оптимални резултати използвайте проба съдържащата поне 0.5 mL.
 - Директно приемане - Тествайте пробата директно от ампулата.
 - Преместване със спринцовка – Вкарайте съдържанието на ампулата в спринцовка без игла, ако има налична Премахнете всички въздушни мехури като изхвърлите част от материала в салфетка. Внимателно свалете иглата, и внимателно изпробвайте материала според предоставената от производителя техника. За оптимални резултати използвайте 3-5 mL спринцовка (максимум) и 20 калибрана игла (минимум).
5. Запишете резултатите според правилата на лабораторията ви.

Условия

Очаквани аналитични резултати

Стойностите в таблицата са получени от произволни избрани проби от всяка партида. Тестовият материал от Diamond Diagnostics се тества заедно с такъв от ОПО за да се подсилят надеждни резултати.

Очаквани стойности:	Уред	348	Rapidpoint 400
Хематокрит		25.3%	24.3 %
Обхват		23.8% - 26.8%	22.8 – 25.8%

Условия:

Ако уредът не дава резултати или дава такива, но в неприемливи граници, Diamond Diagnostics ви съветва да опитате следното:

1. Подсижете 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.
2. Следвайте стъпките записани в Наръчника за ползване в раздел „Проблеми при употреба“.
3. Подсижете се, че всички Процедури по поддръжка, записани в Наръчника са изпълнени.
4. 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:

Hct je dvou-úrovňová analýza kvality kontrolních materiálů pro monitorování hematokritu na analyzérch uvedených v *Tabulce očekávaných hodnot*. Existují dvě úrovně Hct (jsou baleny v 2.0 mL ampulkách), které dohromady dovolují ověřit výkonnost analyzáru v nízkém a středním klinickém rozsahu.

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.

Reagent:

Hct úroveň A, CD-570405D

Obsahuje:

Hct úroveň A, CD-570405D je vodný bikarbonátní roztok s přidavkem dalších solí a konzervantů.

Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.

Skladování & Doba použití: Hct úroveň A skladujte při pokojové teplotě (18-25°C). Doba spotřeby je uvedena na obalu i na každé ampulce.

Instrukce pro použití produktu

1. Před použitím ampulky uchopte za její špičku a třepáním promíchejte alespoň po dobu 10 vteřin.
2. Jemným poklepáním (nejlépe cvrknutím) na špičku ampulky setřete tekutinu zpět do těla ampulky.
3. Ampulku otevřete ulomením její špičky v místě, které je předřezané. Vyvarujte se pořezání použitím gázy, ubrousku nebo rukavic.
4. Vzorek z ampulky odeberte dle doporučení výrobce analyzáru. Pro optimální výsledky měření použijte vzorek s obsahem minimálně 0.5 mL.
 - Přímé odebrání- Vzorek odeberte přímo z ampulky.
 - Odebrání injekční stříkačkou- Pro nabrání vzorku injekční stříkačkou je nejvhodnější jehla s tupým hrotem. Je-li po nabrání vzorku ve stříkačce obsažen vzduch, odstraňte ho vytlačení části vzorku na gázu nebo ubrousek. Po té opatrně sundejte jehlu ze stříkačky. Nastavte na instrumentu QC mode (program kontroly kvality) dle instrukcí uvedených výrobcem analyzáru a vzorek nastříknete. Pro dosažení optimálních výsledků zvolte stříkačku s maximálním obsahem 3-5 mL a jehlu minimálně o velikosti 20.
5. Výsledky měření zaznamenejte dle standardů kontroly kvality stanovených pro vaši laboratoř.

Omezení

Očekávaná výkonnost analyzáru:

Data výkonnosti, uvedená níže, jsou výsledkem mnohonásobného měření výkonnosti provedené na náhodně vybraných vzorcích z každé výrobní série. Pro zajištění správné výkonnosti produktu jsou Diamond Diagnostics kontrolní vzorky souběžně srovnávány s OEM vzorky.

Očekávané hodnoty:	<u>Instrument</u>	<u>348</u>	<u>Rapidpoint 400</u>
Hematokrit		25.3%	24.3 %
Rozsah		23.8% - 26.8%	22.8 – 25.8%

Omezení:

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

1. Zkontrolujte správnost typu použitých reagentů a interních standardů, jejich expirační lhůtu a proveďte vizuální kontrolu zda neobsahují nečistoty.
2. Následujte instrukce pro odstranění závady popsané v uživatelské příručce instrumentu v kapitole závady.
3. Ujistěte se, že byla provedena předepsaná údržba instrumentu popsaná v uživatelské příručce.
4. Pokud problém trvá, kontaktujte prosím Diamond Diagnostics technický servis.



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

Einleitung und Verwendungszweck:

HCT ist ein zwei Niveau Qualitätskontroll Material, welche für die Messung des Hämatocrits benutzt wird, wie in „Voraussichtlich Werte Tabelle „ steht.

Es gibt zwei Ebenen von HCT, die jeweils in 2,0ml Ampullen zur Verfügung gestellt. Die zwei Ebenen ermöglichen Überprüfung der Analysator Leistung im unteren und mittleren klinischen Bereichen.

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

Reagentien: Hct Ebene A, CD-570405D

Containing: Hct Ebene A, CD-570405D sind wässrige Bicarbonatlösungen mit anderen Salzen und Konservierungsstoff.

Für In Vitro diagnostic verwenden

Lagerung und Handhabung: Shop Hct B bei 18 to 25°C. zu lagern. Lesen Sie das Ablaufdatum der Etiketten auf jeder Ampulle und Kartons.

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung

1. Vor dem Gebrauch halten Sie die Ampulle mit seiner Spitze und schütteln Sie die kräftig für 10 Sekunden.
2. Drehen Sie die Ampulle wieder zurück um die Flüssigkeit auf dem Boden des Fläschchen zu haben.
3. Öffnen Sie die Spitze der Ampulle durch Abknicken. Vermeiden Sie geeignete Gaze, Gewebe oder Handschue um Vermeiden das Schneiden Ihrer Finger, wenn Sie die Ampulle aufmachen.
4. Probieren Sie die Inhalte der Ampulle nach der empfohlenen Technik durch den Analysator Herstellers.
Für die besten Ergebnisse erzielen Sie mit einer Stichprobe von mindestens 0.5 mL.
 - Direkt Aspiration Probe Steuerung ist direkt aus der Ampulle.
 - Saugen Sie den Inhalt des Fläschchens mit einer stumpfen Nadel in die Spritze (wenn das verfügbar ist). Entfernen Sie die Luftblasen, so, dass wir einen Teil des Kontrolls in einem Taschentuch reintun. Entfernen Sie vorsichtig die Nadel und die Probe des QC-Modus mit der Technologie, wie der Hersteller empfiehlt. Optimale Ergebnisse, erzielen Sie mit 3-5 ml (maximum) Spritze und Nadel Kapazität 20 (minimum)
5. Notieren Sie die Ergebnisse Ihres Labors nach dem Qualitätssicherungsprogramm.

Einschränkungen

Erwartete Analyzer Leistung:

Die erwartete Werte von Stichproben sind von jeder Artikel festzustellen, welche in der erwartete Tabelle zu sehen sind. Diamond Diagnostics Steuerelemente werden an der Seite von dem Hersteller kontrolliert um die Leistung des Produkts zu messen.

Erwartete Werte:	Geräte	348	Rapidpoint 400
Hematokrit		25.3%	24.3 %
Reichwerte		23.8% - 26.8%	22.8 – 25.8%

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:

1. 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.
2. Folgen Sie die Anweisungen in dieser Hinsicht, was Sie in dem Anweisung Handbuch unter dem Kapitel " Fehlerbehebung " finden können.
3. Überprüfen Sie, dass alle Wartungs Verfahren geeignet sind, die in der Bedienungsanleitung enthalten.
4. 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

Bemutató és Felhasználás:

A Hct egy ellenőrzött kétszintű minőségellenőrző anyag, ami az "Expected Value Charts" részben bemutatott módon ellenőrzi a hematokrit mérését az analizátoron. A Hct-nek két szintje van, ezeket egy-egy 2.0 mL-es ampullában mellékeljük. A két szint lehetővé teszi az analizátor teljesítményének ellenőrzését az alacsony és a középső klinikai szinteken.

Összegzés és Alapelv:

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

Reagensek:

Hct Level A, CD-570405D

Tartalom:

Hct Level A, CD-570405D: vizes-bikarbonátos oldatok egyéb sókkal és tartósítószerrel.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra

Tárolás és Kezelés:

A Hct B-t tárolja 18 - 25°C-on. A lejárat dátumot az egyes ampullákon található címke tartalmazza, illetve a dobozon is megtalálható.

Használat

Használat

- Használat előtt fogja meg az ampullát a csúcsánál fogva, és rázogassa erőteljesen 10 másodpercen keresztül.
- Ezután ütögesse meg az ampullát, hogy a folyadék visszaáramoljon az ampulla testébe.
- Nyissa fel az ampullát úgy, hogy a megjelölt résznél letöri a tetejét. Használjon gézt, zsebkendőt, kesztyűt, vagy a megfelelő típusú ampullanyitót, hogy elkerülje ujjai sérülését.
- Vizsgálja meg az ampulla tartalmát a készülék gyártója által ajánlott technikának megfelelően.

A legoptimálisabb eredmény elérése érdekében egy darab, legalább 0.5 mL-es mintát használjon.

- Közvetlen Vizsgálat (Direct Aspiration) – Vegye el az ellenőrzéshez az anyagot közvetlenül az ampullából.
- Fecskendő vizsgálat: az ampulla tartalmát egy tűvel ellátott fecskendő segítségével szívja fel (ha rendelkezik ilyen tűvel). Szabaduljon meg a fecskendőben lévő buborékoktól úgy, hogy az ellenőrző mintából kifecskendez egy keveset egy papírzsebkendőre. Óvatosan távolítsa el a tűt, majd végezze el az ellenőrzést QC-üzemmódban az analizátor gyártója által javasoltak szerint. Az optimális eredmény elérése érdekében használjon egy (maximum) 3-5 mL-es fecskendőt és egy (minimum) 20-as kaliberű tűt.

- Rögzítse az eredményeket az Ön laboratóriuma számára előírt minőségbiztosítási program szerint.

Korlátozások

Az Analizátor várható teljesítménye:

A "Várható Eredmények" táblázatban megtalálható értékek minden egyes gyártási sorozathoz véletlenszerűen kiválasztott mintákon végzett többszörös meghatározáson alapulnak. A Diamond Diagnostics ellenőrző mintái az eredeti, gyári mintákkal párhuzamosan kerültek tesztelésre, hogy biztosítsuk a termék megfelelő működését.

Várható Értékek:	Készülék	348	Rapidpoint 400
Hematokrit		25.3%	24.3 %
Tartomány		23.8% - 26.8%	22.8 – 25.8%

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 e 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

Introduzione e Uso Previsto:

Hct é un dosato a due livelli di materiale di controllo di qualità destinata a monitorare la misura degli ematocriti sull'analizzatore come é dimostato nell' *Expected Value Charts* (Carta dei Valori Attesi).
Ci sono due livelli del Hct, ciascuno é fornito in 2.0 mL fiale. I due livelli consentono la verifica della prestazione dell'analizzatore nelle gamme cliniche basse e medie.

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

Reagenti: Hct Livello A, CD-570405D

Contenuti: Hct Livello A, CD-570405D sono soluzioni bicarbonate acquose con altri Sali e conservanti.

Usare soltanto per "in vitro" diagnostica

Conservazione e Trattamento: Conservare Hct A da 18 a 25°C. Riferirsi all'etichetta sull'ogni fiala e sul pacchetto per la data di scadenza.

Istruzioni d'Uso

Istruzioni d'Uso

1. Prima di usare, tenere la fiala dalla punta e scuoterla energicamente per 10 secondi.
2. Intercettare il liquido nella base della fiala.
3. Aprire la fiala spezzando la punta al punteggio. Utilizzare garze, tessuti, guanti o una fiala appropriata per proteggere le dita dai tagli. Campionare il contenuto della fiala secondo la tecnica raccomandata fornita dal produttore dell'analizzatore.
4. Campionare for ottimi risultati, utilizzare un singolo campione che contiene almeno 0.5 mL.
 - Aspirazione Diretta- Campionare il controllo direttamente dalla fiala.
 - Siringa di Trasferimento-Aspirare il contenuto della fiala in una siringa con ago smussato (se é disponibile).
 - Espellere eventuali bolle d'aria eliminando una parte del controllo in' un fazzoletto. Staccare l'ago con attenzione, e campionare in modalità QC secondo la tecnica raccomandata fornita dal produttore dell'analizzatore. Per un'ottimo risultato usare una siringa di 3-5 mL (massimo) e un 20 gauge ago (minimo).
5. Registrare I risultati secondo il programma di garanzia di qualità stabilito per il vostro laboratorio.

Limitazioni

Performance Atteso Analizzatore:

I valori nella Carta Valori Attesi sono basati sulle determinazioni multiple eseguiti su campioni scelti a caso per ciascuno. Diamond Diagnostics controlli sono misurati fianco a fianco con controlli OEM per garantire prestazioni del prodotto.

Valori Attesi:	Strumento	348	Rapidpoint 400
	Ematocrito	25.3%	24.3 %
	Gamma	23.8% - 26.8%	22.8 – 25.8%

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:

1. 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.
2. Seguire le procedure della Manuale del Cliente nel capitolo Correttivo ("Troubleshooting").
3. Assicurarsi che tutto sia appropriato con le Procedure della Manutenzione, come é scritto nella Manuale del Cliente.
4. Se il problema ancora esistesse, contattare Il Dipartimento Servizio Tecnico del Diamond Diagnostics.



Produtos e Informações do Fabricante

Diamond Diagnostics, 333 Fiske Street, Holliston, MA.
Para Assistência Técnica, por favor ligue para o número de telefone: 1-508-429-0450

Introdução e Pretendido Uso:

Hct é um testadas do dois níveis de material de controlo de qualidade destinados ao controlo da medição do hematócrito em analisadores, como mostrado na *Expected Value Charts*. Existem dois níveis de Hct, fornecidas em cada 2.0 mL ampolas. Os dois níveis de permitem a verificação da desempenho analisador nas variações de baixa e média clínicos.

Resumo e Princípio:

Este produto é destinado a servir como um equivalente funcional a materiais pré-existentes distribuídos pelo Original Equipment Manufacturer (OEM).

Reagentes:

Hct Level A, CD-570405D

Contendo:

Hct Level A, CD-570405D são soluções aquosas de bicarbonato com outros sais e conservantes.

Para *in vitro* diagnostic apenas uso

Armazenagem e Manipulação: Armazém Hct B em 18 a 25°C. Referem-se ao etiqueta em cada ampola e na caixa para a data de validade.

Instruções de Uso

Instruções de Uso

1. Antes da utilização, mantenha a ampola pela sua ponta e agite-a vigorosamente por 10 segundos.
2. Toque o líquido de volta para no fundo do ampola.
3. Abra a ampola por arrancando a ponta. Use gaze, tecidos, luvas, ou um abridor de ampolas adequados para proteger os dedos de cortes.
4. Testar o conteúdo da ampola de acordo com a técnica recomendada desde pelo fabricante do analisador.
Para melhores resultados, use uma única amostra contendo pelo menos 0.5 mL.
 - A Aspiração Direta - Testar o controle diretamente da ampola.
 - Transferência de Seringa - Aspirar o conteúdo da ampola em uma seringa com uma agulha sem corte (se disponível). Retire as bolhas de ar descartando uma parte do controle em um tecido. Cuidadosamente retire a agulha, e testar no modo de acordo com a técnica recomendada desde pelo fabricante do analisador. Para melhores resultados, use um 3-5 mL seringa (máximo) e uma agulha de calibre 20 (mínimo).
5. Registrar os resultados de acordo com o programa de garantia de qualidade estabelecidos para o seu laboratório.

Limitações

Asperado Desempenho do Analisador:

Os valores na Tabela de Valores esperados são baseados em múltiplas determinações realizadas em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. Controles de Diamond Diagnostics são medidos de lado a lado com controles de OEM para assegurar o desempenho do produto.

Valores Esperados:	<u>Instrumento</u>	<u>348</u>	<u>Rapidpoint 400</u>
	Hematócrito	25.3%	24.3 %
	Variação	23.8% - 26.8%	22.8 – 25.8%

Limitações:

Se o instrumento não de calibração e controles não medem dentro da faixa aceitável quando Diamond Diagnostics produtos são utilizados, Diamond Diagnostics sugere o seguinte:

1. Verifique se os calibradores internos usados para padronizar o instrumento são correta para o instrumento, têm validade adequada, e não contêm contaminação visualmente evidente.
2. Siga os procedimentos delineados no Manual do Operador listados em Resolução de Problemas.
3. Garantir que todos os procedimentos de manutenção adequada, conforme listado no Manual do Operador, foram realizados.
4. Se o problema persistir, entre em contato Diamond Diagnostics' Assistência Técnica.



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: Soluția Hct este o soluție de control de două niveluri pentru monitorizarea măsurilor de hematocrit pe analizori aflate în tabela *Valori așteptate*. Există două niveluri de Hct, amândouă ambalate în fiole de 2 mL. Cele două nivele de control permite verificarea analizorului în intervale clinice mici și medii.

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

Soluții: Soluție Hct Level A, CD-570405D

Conținut: Soluția Hct Level A este o soluție apoasă bicarbonată cu alte săruri și conservanți.

Pentru utilizare *in vitro*.

Expirare și Depozitare: Depozitați soluția Hct la temperatura camerei 18-25 °C. Data expirării a soluției se află pe eticheta fiolei și ambalajului.

Instrucțiuni de utilizare

- Înainte de folosire țineți fiola de vârf și agitați bine timp de 10 secunde.
- Scurgeți lichidul înapoi în baza fiolei.
- Deschideți fiola. Utilizați tifon, șervețel, mănuși sau un deschizător de fiole pentru a proteja degetele de tăieturi
- Introduceți conținutul fiolei precum recomandat de producătorul analizorului.
Pentru rezultate optime folosiți o singură mostră care conține cel puțin 0.5 mL
 - Aspirație directă – Adaugați soluția de control direct din fiolă.
 - Transfer cu seringă – Aspirați conținutul fiolei cu o seringă. Eliminați bulele de aer din seringă. Detașați acul de pe seringă și introduceți conținutul fiolei precum recomandat de producătorul analizorului. Pentru rezultate optime utilizați o seringă de 3-5 mL.
- Înregistrați rezultatele conform programului de calitate stabilit pentru laboratorul dumneavoastră.

Delimitare

Performanța așteptată a analizorului:

Valorile din tabela Valori Așteptate sânt bazate pe mai multe determinări efectuate pe mostre selectate aleatoriu din fiecare lot. Soluțiile de control Diamond Diagnostics sânt măsurate alături de soluții OEM pentru a asigura performanța produsului.

Valori Așteptate:	<u>Instrument</u>	<u>348</u>	<u>Rapidpoint 400</u>
	Hematocrit	25.3%	24.3 %
	Range	23.8% - 26.8%	22.8 – 25.8%

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.
- Uurmați 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

Introducción y Uso intencionado:

Hct es un material de control de calidad de dos niveles ensayado que tiene como objetivo monitorear los valores de hematocrito en los analizadores según se indica en la sección *Graficos de Valores Esperados*.

Hay dos niveles del Hct, cada uno con ampollas de 2.0mL. Estos dos niveles permiten verificar la performance del analizador en los rangos clínicos medios y bajos.

Resumen y Principio:

Tiene como objetivo servir como función equivalente al material pre-existente distribuido por el fabricante original (OEM).

Reagents:

Hct Nivel A, CD-570405D

Containing:

Hct Nivel A, CD-570405D son soluciones acuosas bicarbonadas con otras sales y conservantes.

Para uso diagnóstico in vitro

Almacenamiento y Administración: Guardar el Hct B a una temperatura de 18 a 25°C. Para información sobre fecha de vencimiento, referirse a la etiqueta ubicada en cada ampolla y en la caja.

Instrucciones para Uso

Instrucciones para Uso

1. Antes de usar, agarrar la ampollita de la punta y agitar fuertemente durante 10 segundos.
 2. Tocar hasta que el líquido regrese a la base de la ampollita.
 3. Abrir la ampollita quebrando la punta en la marca. Utilizar gaza, paño, guante o cualquier otro adicamento que sea adecuado para abrir ampollitas y así proteger los dedos de cortes.
 4. Probar el contenido de la ampollita de acuerdo a la técnica recomendada por el fabricante del analizador.
- Para asegurar un resultado óptimo, usar una sola muestra de por lo menos 0.5mL.
- Aspiración Directa - Probar el control directamente dentro de la ampollita.
 - Transferencia con Jeringa – Aspirar el contenido de la ampollita usando una jeringa que tenga una aguja desafilada (si hay disponible). Eliminar cualquier burbuja botando una parte del control dentro de un paño. Con mucho cuidado retirar la aguja y hacer la prueba en modalidad QC de acuerdo a la recomendación técnica del fabricante del analizador. Para un resultado óptimo, utilizar una jeringa de 3 a 5mL (máximo) y una medición de 20 (como mínimo).
5. Registrar los resultados de acuerdo al proceso de Garantía de Calidad establecida por su Laboratorio.

Limitaciones

Performance esperada del Analizador:

Los valores en el Gráfico de Valores Esperados son basados en determinaciones múltiples ejecutadas al azar en muestras seleccionadas de cada lote. Los controles de Diamond Diagnostics son medidos lado a lado con los controles del fabricante original para asegurar la performance del producto.

Valores Esperados: Instrumento	348	Rapidpoint 400
Hematocrito	25.3%	24.3 %
Rango	23.8% - 26.8%	22.8 – 25.8%

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:

1. 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.
2. Siga el procedimiento presentado en el Manual del Operador, en la sección Ayuda.
3. Asegurarse que el Proceso de Mantenimiento, incluido en el Manual del Operador es seguido a la letra.
4. Si el problema persiste, por favor contactarse con el Departamento de Servicio Técnico de Diamond Diagnostics.

