

DIAMOND[®]

DIAGNOSTICS

REF

DD-92001D

CE

IVD

2023/05

LOT

2006129-EU

Mission Control™

Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

<p>English</p> <p>Intended Use: MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assayed quality control material intended for monitoring the measurements of pH, pCO₂, pO₂ in blood gas analyzers and sodium, potassium, chloride, lithium, ionized calcium and total carbon dioxide in ISE electrolyte analyzers.</p>	<p>DEUTSCH Vorgesehener Gebrauch: MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes, pCO₂, pO₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.</p>	<p>FRANÇAIS Utilisation prévue : MISSION CONTROL™ Contrôle de gaz et d'électrolyte de sang est un matériel pour analyse de contrôle de qualité destiné à surveiller les mesures de pH, pCO₂, pO₂ en analyseurs et sodium de gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.</p>	<p>ESPAÑOL Uso: MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electroólitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO₂, PO₂ en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono en analizadores de electrolitos.</p>	<p>PORTUGUÊS Uso pretendido: MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material ensaiado, que estabeleça parâmetros para controle de qualidade de análises, usado para monitorar as medições de pH, pCO₂ e pO₂, em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloreto, lítio, cálcio ionizado e dióxido de carbono total, em analisadores de eletrólitos ISE.</p>	<p>Product Description: This control material is provided for monitoring analyzer performance. It is packaged in sealed glass ampules, each containing approximately 1.8 ml of solution. Ampules are packaged 10 per tray with each box containing 3 trays, for a total of 30 ampules per box.</p>	<p>Produktbeschreibung: Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyserleistung. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1.8 ml Lösung. Ein Karton beinhaltet 3 Fächer mit jeweils 10 Ampullen. Es sind insgesamt 30 Ampullen pro Karton.</p>	<p>Description de produit : Ce matériel de contrôle est destiné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées, chaque content approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont emballées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.</p>	<p>Descrição de produto: Este material de controle é suministrado para monitorar o funcionamento do analisador. El paquete sellado contiene ampolletas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampolletas están empaquetadas a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampolletas por caja.</p>	<p>Россий Способ применения: MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO₂, pO₂ в аппарате для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.</p>
<p>Active Ingredients: MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na+, K+, Cl-, Cav+, Li+, HCO₃⁻/CO₃⁻²). It has been equilibrated with specific levels of CO₂, O₂, and N₂. This control contains no human-based materials.</p>	<p>Active Inhaltsstoffe: MISSION CONTROL™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na+, K+, Cl-, Cav+, Li+, HCO₃⁻/CO₃⁻²). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.</p>	<p>Substances actives : MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na+, K+, Cl-, Cav+, Li+, HCO₃⁻/CO₃⁻²). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de l'O₂, et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.</p>	<p>Ingredientes ativos: MISSION CONTROL™ es una solución buffer de electrolitos (Na+, K+, Cl-, Cav+, Li+, HCO₃⁻/CO₃⁻²). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO₂, O₂ y N₂. Esta solución no contiene ingredientes de base humana.</p>	<p>Описание продукта: Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запечатанные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук на лотке и по 3 лотка в коробке, значит всего по 30 штук в коробке.</p>					
<p>Directions for Use Immediately introduce the liquid from the ampule to the analyzer, following the instrument manufacturer's instructions for sampling a control material. Use direct aspiration, syringe transfer, or capillary mode techniques.</p>	<p>Gebrauchsanweisung: Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktaspiration, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.</p>	<p>Notices d'emploi Introduza o líquido directamente al analisador, a través de la ampolla, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilizelo con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnica capilar.</p>	<p>Ingredientes ativos: MISSION CONTROL™ é uma solução tamponada de electrolitos (Na+, K+, Cl-, Cav+, Li+, HCO₃⁻/CO₃⁻²). Equilibrada com níveis específicos de CO₂, O₂ e N₂. Este controle não contém material de origem humana.</p>	<p>Активные ингредиенты: MISSION CONTROL™ - это буферизированный раствор электролитов (Na+, K+, Cl-, Cav+, Li+, HCO₃⁻/CO₃⁻²). Он сбалансирован на специальном уровне CO₂, O₂ и N₂. Этот анализ не содержит материалов на базе чужоорганизма.</p>					
<p>Limitation:</p> <ol style="list-style-type: none"> This control is sensitive to many instrument related factors that affect analytical results. Because it is not a blood-based material, it may not detect certain malfunctions, which would affect the testing of blood. 	<p>Begrenzung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut zeigt, erkennen. 	<p>Limitation :</p> <ol style="list-style-type: none"> Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent des résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériel sang-basé, il peut ne pas détecter certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai du sang. 	<p>Limitações:</p> <ol style="list-style-type: none"> Este controle é sensível a vários fatores relacionados aos equipamentos, que afetam resultados analíticos. Como não é um material de origem de sangue humano, não é capaz de detectar certas disfunções, o que afetaria o teste de sangue. 	<p>Инструкции по использованию: Срочно передать змидость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Используйте прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.</p>					
<p>Limitation:</p> <ol style="list-style-type: none"> This product is intended for use as a quality control material and can assist in evaluating the performance of laboratory instruments. It is not for use as a calibration standard and its use should not replace other aspects of a complete quality control program. 	<p>Begrenzung:</p> <ol style="list-style-type: none"> Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewerter fuer die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten. 	<p>Limitation :</p> <ol style="list-style-type: none"> Ce produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibrage standard et son utilisation ne devraient pas remplacer d'autres aspects d'un pr 	<p>Limitações:</p> <ol style="list-style-type: none"> Este produto é para uso como controle de qualidade e pode auxiliar na avaliação do desempenho de instrumentos de laboratório. Não deve ser usado como padrão de calibração e seu uso não deve substituir outros programas completos de controle de qualidade. 	<p>Ограничение: 1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поскольку это материал не на основе крови, невозможно обнаружение точных дисфункций, которые влияют на результаты крови.</p>					
<p>Storage: Store at 18-25°C. Avoid freezing and exposure to temperatures greater than 30°C. You may also store at 4-25°C without adverse effect.</p>	<p>Lagerung: Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrierung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30°C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negative Auswirkung.</p>	<p>Stockage : Stock at température 18-25°C. Évitez de geler et exposer aux températures plus hautes que 30°C. Vous pouvez également stocker 4-25°C sans effet adverse.</p>	<p>Armazenamento: Armazenar de 18 - 25°C. Evite su congelamento e a exposição a altas temperaturas, maiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.</p>	<p>Хранение: Хранить при 18-25°C. Избегать заморозки и повышения температуры свыше 30°C. Может быть храним при температуре 4-25°C без появления неблагоприятного эффекта.</p>					
<p>Expected Ranges: The values for each control analyte on the enclosed Expected Ranges Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range for these ampules when tested at 23°C. (Note: pO₂ values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampules varies from 23°C.</p>	<p>Wertbereiche: Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertbereichstabelle basieren auf mehreren Ermittlungen, die von zufällig ausgewählten Proben von jeder Partie stammen. Die Liste für jedes Instrument beschreibt das erwartete Resultat für die jeweilige Ampulle bei der Prüfung bei 23 °C. (Hinweis: pO₂ Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C.</p>	<p>Gammes prévenues : Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes inclus sur basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons aléatoirement choisis provenant de chaque sort. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinées à 23°C. (Note : les valeurs pO₂ changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 23°C</p>	<p>Rangos Esperados: El listado con los valores esperados para cada parámetro se ha basado en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado por probar usando ampollas a temperatura de 23°C. (Nota: Los valores de pO₂ pueden variar inversamente en un uno porciento (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C.)</p>	<p>Ожидаемые диапазоны: Величины для каждого контрольного анализа включены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на многих определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампулы, тестируемых при 23°С. (Примечание: величина рO₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампулы от 23°С.</p>					
<p>The Expected Ranges are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each laboratory should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Ranges shown on the chart.</p>	<p>Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysiergeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertwartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert soll dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.</p>	<p>Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de performance d'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peut changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs et limites de commande. La valeur moyenne établie devrait faire partie des marges prévues montrées sur le diagramme.</p>	<p>As variações esperadas são fornecidas como um guia para avaliação de desempenho do analisador. Como o instrumento e as condições de operação podem variar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas nestas tabelas.</p>	<p>Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристик анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные ожидаемые величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.</p>					

DIAMOND®

DIAGNOSTICS

Expected Ranges Chart

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

LOT

2006129-EU



2023/05

Blood Gas/ISE Analyzer	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Cl ⁻ mmol/L			Li ⁺ mmol/L		
	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Diamond PROLYTE										113	110	- 116	1.84	1.76	- 1.92				76	73	- 80	0.23	0.22	- 0.24
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										111	107	- 114	1.90	1.81	- 1.99	2.17	2.01	- 2.33	78	75	- 82	0.20	0.19	- 0.21
Diamond SMARTLYTE PLUS										108	104	- 111	2.15	2.05	- 2.25	2.28	2.11	- 2.45	76	72	- 79	0.18	0.17	- 0.19
Eschweiler CombiLine	7.061	7.032	- 7.089	89.2	83.4	- 95.0	79.3	70.6	- 88.1	118	114	- 121	2.09	2.00	- 2.19	2.26	2.09	- 2.43	82	78	- 86	0.45	0.42	- 0.48
Eschweiler Combisys II	7.064	7.035	- 7.092	84.2	78.7	- 89.7	81.3	72.4	- 90.3	118	114	- 121	2.09	2.00	- 2.19	2.26	2.09	- 2.43	84	80	- 88	0.45	0.42	- 0.48
Eschweiler ECOLYTE										117	113	- 120	2.09	2.00	- 2.19	2.26	2.09	- 2.43	84	80	- 88	0.45	0.42	- 0.48
Eschweiler ECOSYS II	7.066	7.037	- 7.094	84.2	78.7	- 89.7	81.3	72.4	- 90.3															
Fresenius Ionometer										112	108	- 115	1.96	1.87	- 2.05	2.01	1.86	- 2.16						
Horiba Yumizen E100										108	104	- 111	2.15	2.05	- 2.25	2.28	2.11	- 2.45	76	72	- 79	0.18	0.17	- 0.19
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.060	7.032	- 7.088							114	110	- 117	2.06	1.97	- 2.16	2.32	2.14	- 2.49	82	78	- 85	0.24	0.22	- 0.25
Radiometer ABL 5	7.09	7.06	- 7.12	78.5	73.4	- 83.6	73.5	65.4	- 81.6															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.052	7.024	- 7.081	82.3	76.9	- 87.6	89.2	79.4	- 99.0	118	114	- 121	1.90	1.82	- 1.99	2.05	1.89	- 2.20						
Radiometer ABL 555	7.070	7.041	- 7.098	76.4	71.4	- 81.4	88.0	78.3	- 97.7	118	114	- 121	1.90	1.82	- 1.99	2.05	1.89	- 2.20						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.061	7.033	- 7.089	85.9	80.3	- 91.5	80.2	71.4	- 89.1	118	114	- 121	1.90	1.82	- 1.99	2.04	1.89	- 2.19	80	76	- 83			
Radiometer ABL 700	7.061	7.033	- 7.089	85.9	80.3	- 91.5	78.2	69.6	- 86.8															
Roche/AVL 990, 995	7.04	7.013	- 7.069	86.9	81.2	- 92.5	83.2	74.1	- 92.4															
Roche/AVL 9110, 9140	7.061	7.033	- 7.089							112	109	- 116	2.15	2.06	- 2.25	2.03	1.87	- 2.18						
Roche AVL 9120, 9130										112	108	- 115	2.15	2.06	- 2.25				86	82	- 89			
Roche/AVL 9180, 9181										109	106	- 112	1.78	1.70	- 1.86	2.26	2.09	- 2.43	74	71	- 77	0.20	0.19	- 0.21
Roche/AVL Cobas b 121	7.091	7.063	- 7.119	83.4	78.0	- 88.8	64.7	57.6	- 71.9	114	110	- 117	2.10	2.01	- 2.20	1.95	1.80	- 2.09	88	84	- 92			
Roche/AVL Cobas b 221	7.081	7.053	- 7.109	83.4	78.0	- 88.8	62.7	55.8	- 69.6	119	115	- 122	2.10	2.01	- 2.20	1.95	1.80	- 2.09	88	84	- 92			
Roche/AVL Compact Series	7.041	7.013	- 7.069	86.9	81.2	- 92.5	83.2	74.1	- 92.4															
Siemens/Bayer 248	7.066	7.037	- 7.094	80.1	74.9	- 85.3	77.4	68.9	- 85.9															
Siemens/Bayer 348	7.083	7.055	- 7.111	78.6	73.5	- 83.7	71.3	63.5	- 79.1	112	108	- 115	2.15	2.05	- 2.25	2.06	1.91	- 2.22	88	84	- 92			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.07	7.04	- 7.10							118	114	- 121	1.94	1.85	- 2.03	2.03	1.83	- 2.13	85	81	- 88	0.27	0.26	- 0.29
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.103	7.074	- 7.131	75.3	70.4	- 80.2	73.9	65.8	- 82.0	109	105	- 112	1.74	1.66	- 1.82	1.91	1.77	- 2.06	72	69	- 76			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.080	7.052	- 7.109	89.0	83.2	- 94.8	69.8	62.1	- 77.5	115	111	- 118	1.84	1.76	- 1.92	1.91	1.76	- 2.05	79	75	- 82			

IVD

For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnosticum
Usage In Vitro
Para Uso Diagnostico In Vitro
Utilizar Aparato En Laboratorio In Vitro
In Vitro diagnostisch
体外诊断试剂
Для использования в лаборатории in vitro

CE

European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europäisk överensstemmelse
符合
Европейская Адекватность

T

Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrenze
温度限制
Температурные ограничения

LOT

Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Begy brugsinstruktionen
參閱說明書
Рекомендации по применению

LOT

Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lote
Número de lote
Número de lote
Batch number
批号
Номер серии

U

Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
Usar hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Använd för (AAAA-MM-DD)
有效期至(YYYY-MM-DD)
Используется для (подмесяц/год/рождения)

M

Manufactured by
Hergestellt von
Fabrique par
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
製造
Исготовитель

EC REP

Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autoriseret repræsentant
認可代表
Санкционированный представитель

REF

Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalog
产品目录
Номер каталога