Mission Control ™
Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

REF DD-92001D | CE | IVD | 2023/05 | LOT 2006129-EU

English

Intended Use:
MISSION CONTROL ™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assayed quality control material intended for monitoring the measurements of pH pCO_2, pO_2 in blood gas analyzers and sodium, potassium, chloride, lithium, ionized calcium and total carbon dioxide in ISE electrolyte analyzers.

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.

Active Ingredients:
MISSION CONTROL ™ is a buffered solution of electrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO_3-/CO_{3-2}). It has been equilibrated with specific levels of CO_2, O_2, and N_2. This control contains no human-based materials.

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.

Limitation:
1. 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.

2. 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.

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.

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: pO_2 values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampules varies from 23°C.

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.

DEUTSCH

Vorgesehener Gebrauch:
MISSION CONTROL ™ Blutgas-und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes pCO_2, pO_2 in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Produktbeschreibung:
Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analysatorleistung. 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.

Aktive Inhaltsstoffe:
MISSION CONTROL ™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na +, K +, Cl-, Ca + +, Li +, HCO_3-/CO_{3-2}). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO_2, O_2 und N_2 äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

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 Direkteinführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Begrenzung:
1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebniss verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut zeigt, erkennen.

2. 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.

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.

Wertbereiche:
Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Werbereichtabelle 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: pO_2 Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C.

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 Werterwartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittlwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichtabelle entsprechen.

FRANCAIS

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 pCO_2, pO_2 en analyseurs et sodium de gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.

Description de produit :
Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est empaqueté dans les ampules de verre scellés, chaque contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampules sont empaquetés par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.

Substances actives :
MISSION CONTROL ™ est une solution tampon des électrolytes (Na+, K+, Cl, Ca++, Li+, HCO_3-/CO_{3-2}). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO_2, de l'O_2, et du N_2. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

Notices d'emploi
Introduire immédiatement le liquide de l'ampule à l'analyseur, suivez les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, le transfert de seringue, ou les techniques de mode capillaire.

Limitation :
1. 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.

2. 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

Stockage :
Stock à la température 18-25°C. Évitez de geler et exposer aux temperatures plus hautes que 30C°. Vous pouvez également stocker 4-25°C sans effet adverse.

Gammes prévues :
Les valeurs pour chaque analyte de contrôle sur le diagramme de gammes inclus sont 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 ampules une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO_2 changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampules change de 23°C

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.

ESPAÑOL

Uso:
MISSION CONTROL ™ para Gases Arteriales y Electrólitos 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 electrólitos.

Descripción del Producto:
Este material de control es suministrado para monitorear el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampolletas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampolletas estan empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampolletas por caja.

Ingredientes Activos:
MISSION CONTROL ™ es una solución buffer de electrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO3-/CO3-2). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO2, O2 y N2. Esta solución de control no contiene ingredientes de base humana.

Instrucción para su uso:
Introduzca el líquido directamente al analizador, a través de la ampolleta, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilízelo con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.

Limitaciones:
1. Este control es sensible a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Debido a que este material no tiene base sanguínea, no podrá detectar algunas anomalías que podrian afectar los resultados de pruebas de sangre.

2. La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de intrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estandar de calibración y no puede ser remplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

Almacenamiento:
Almacenar entre 18-25°C. Evite su congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede tambien almacenarlo entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.

Rangos Esperados:
El inserto 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 prueba usando ampolletas a temperatura de 25°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.).

Los rangos esperados se suministran como una guía en la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Las condiciones pueden haber variado desde que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio debera de establecer su propio criterio de aceptación de valores.

PORTUGUÊS

Uso pretendido:
MISSION CONTROL ™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material ensaiado, que estabelece 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.

Descrição de produto:
Este controle é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores. É envasado em ampolas de vidro seladas, cada uma contendo aproximadamente 1,8 ml de solução. As ampolas são dispostas em bandejas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejas, totalizando 30 ampolas por caixa.

Ingredientes ativos:
MISSION CONTROL ™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na+, k+, Cl-, Ca++, Li+, HCO3-/CO3-2), equilibrada com níveis específicos de CO2, O2 e N2. Este controle não contém material de origem humana.

Instruções para uso:
Introduza o líquido da ampola no analisador, imediatamente após abrir a ampola, seguindo as instruções do fabricante do equipamento, para amostra de material de controle. Use aspiração direta, transferência por seringa ou técnica capilar.

Limitações:
1. 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.

2. 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.

Armazenamento:
Armazenar de 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.

Valores esperados:
Os valores para controle de cada analito, na Tabela de Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista de cada Instrumento representa o valor esperado para aquela ampola, testada a 23°C. (Nota: valores de pO2 variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C).

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.

CHINESE

用途
MISSION CONTROL ™血气和电解质质控是用于监测血气分析仪测量的pH, pCO_2, pO_2以及电解质分析仪测量的钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。

产品介绍
本质控物质用于监测仪器的性能表现，它是密封在玻璃安瓿瓶里，每瓶约含有2毫升的溶液，每板由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。

活性成份
MISSION CONTROL ™是电解质离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO_3/CO_{3-2})缓冲液，并由特殊水平的CO_2, O_2和N_2平衡而成的，本质控不含有人血清成份。

使用方法
打开后应立即应用于分析仪，按照仪器生产商要求测试质控物质，可以用直接加样吸取，或用注射器转移，应用毛细管方法。

局限性
本质控对能影响分析结果很多仪器相关因素敏感，
因为不是血清基质的质控，它不能检测能够影响测量血液时表现出的仪器某种故障。

本产品作为质控物质能帮助评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准品来使用，也不能取代一个系统质控程序的其他方面。

贮存
18~25摄氏度保存，避免冷冻或放置与30度以上的温度中，放置于4~25摄氏度中也无不良影响。

靶值范围
附在盒中每个质控物质的靶值范围表是任选同一个批号安瓿瓶多次测量的结果，列出的每个仪器测量结果范围代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注释：pO_2值会在温度每偏离23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏离1%）。

靶值范围仅作为评价仪器性能表现的参考指导，由于仪器的设计和操作条件可能会有变化，每个实验室应建立自己的靶值及范围，平均值应在靶值表范围内。

Русский

Способ применения:
MISSION CONTROL ™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO_2, pO_2 в аппарате для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.

Описание продукта:
Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запаянные 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.

Активные ингредиенты:
MISSION CONTROL ™ - это буферезированный раствор электролитов (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO3-/CO_{3-2}). Он сбалансирован на специальном уровне CO_2, O_2 и N_2. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Инструкции по использованию:
Срочно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капилярный метод.

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 анализ крови.

2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристики лабораторных приборов. Он не используется для калибровки эталонов и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества.

Хранение:
Хранить при 18-25°C. Избегать замерзания и повышения температуры свыше 30°C. Может быть храним при температуре 4-25°C без появления неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:
Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений характеристик случайно выбраных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапозон для ампул, тестированных при 23°C. (Примечание: величина pO_2 будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампулы от 23°C.

Ожидаемые Диапозоны в качестве индикатора при оценке характеристики анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапозон, указанный на диаграмме.

Please refer to www.diamonddiagnostics.com for the latest revision of Assay Sheet

For Reference Use Only. Diamond Diagnostics recognizes all trademarks and copyrights referenced herein.
ECO# 9827 SOP05-1568F Rev. 04
Effective Date: 09/29/21

Mission Control ™
Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

LOT 2006129-EU

2023/05

Expected Ranges Chart

Blood Gas/ISE Analyzer	pH Mean	pH Min	pH Max	pCO_2 mmHg Mean	pCO_2 mmHg Min	pCO_2 mmHg Max	pO_2 mmHg Mean	pO_2 mmHg Min	pO_2 mmHg Max	Na^+ mmol/L Mean	Na^+ mmol/L Min	Na^+ mmol/L Max	K^+ mmol/L Mean	K^+ mmol/L Min	K^+ mmol/L Max	Ca^{++} mmol/L Mean	Ca^{++} mmol/L Min	Ca^{++} mmol/L Max	Cl^- mmol/L Mean	Cl^- mmol/L Min	Cl^- mmol/L Max	Li^+ mmol/L Mean	Li^+ mmol/L Min	Li^+ mmol/L 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	CE			LOT			EC REP	REF
For *In Vitro* Diagnostic Use *In Vitro Diagnosticum* Usage *In Vitro* Para Uso Diagnostico *In Vitro* Utilizar Apenas Um Diagnostico *In Vitro* Til *In Vitro* diagnosticering 仅供体外诊断使用 для использования в диагностике *in vitro*	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europæisk overensstemmelse 符合欧 Европейская Адекватность	Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Límite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrænse 温标准温度限制 Температурные ограничения	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Benyt brugsanvisninger 参考说明书使用 Рекомендации по применению	Lot Number Chargen-Nr. Numéro de lot Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии	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) Anvend før (ÅÅÅÅ-MM-DD) 效期到(YYYY-MM-DD) Используется для (год-месяц-день рождения)	Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af ***制造 оизводитель	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret repræsentant 授权的代表 Санкционированный представитель	Catalog Number Katalognummer Numéro de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Номер каталога

Please refer to www.diamonddiagnostics.com for the latest revision of Assay Sheet

For Reference Use Only. Diamond Diagnostics recognizes all trademarks and copyrights referenced herein.
ECO# 9827 SOP05-1568F Rev. 04
Effective Date: 09/29/21

Mission Control ™
Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

REF DD-92002D | CE | IVD | 2023/07 | LOT 2008127-EU

English

Intended Use:
MISSION CONTROL ™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assayed quality control material intended for monitoring the measurements of pH pCO_2, pO_2 in blood gas analyzers and sodium, potassium, chloride, lithium, ionized calcium and total carbon dioxide in ISE electrolyte analyzers.

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.

Active Ingredients:
MISSION CONTROL ™ is a buffered solution of electrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO_3/$CO_{3\,2}$). It has been equilibrated with specific levels of CO_2, O_2, and N_2. This control contains no human-based materials.

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.

Limitation:
1. 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.

2. 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.

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.

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: pO_2 values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampules varies from 23°C).

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.

DEUTSCH

Vorgesehener Gebrauch:
MISSION CONTROL ™ Blutgas-und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes pCO_2, pO_2 in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Produktbeschreibung:
Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analysatorleistung. 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.

Aktive Inhaltsstoffe:
MISSION CONTROL ™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na +, K +, Cl-, Ca + +, Li +, HCO_3. /$CO_{3\,2}$). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO_2, O_2 und N_2 äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

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 Direkteinführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Begrenzung:
1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebniss verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut zeigt, erkennen.

2. 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.

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.

Wertbereiche:
Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Werbereichtabelle 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: pO_2 Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23° C).

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 Werterwartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittlwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichtabelle entsprechen.

FRANCAIS

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 pCO_2, pO_2 en analyseurs et sodium de gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.

Description de produit :
Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est empaqueté dans les ampules de verre scellés, chaque contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampules sont empaquetés par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.

Substances actives :
MISSION CONTROL ™ est une solution tampon des électrolytes (Na+, K+, Cl, Ca++, Li+, HCO_3/$CO_{3\,2}$). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO_2, de IO_2, et du N_2. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

Notices d'emploi
Introduire immédiatement le liquide de l'ampule à l'analyseur, suivez les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, le transfert de seringue, ou les techniques de mode capillaire.

Limitation :
1. 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.

2. 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

Stockage :
Stock à la température 18-25°C. Évitez de geler et exposer aux temperatures plus hautes que 30C°. Vous pouvez également stocker 4-25°C sans effet adverse.

Gammes prévues :
Les valeurs pour chaque analyte de contrôle sur le diagramme de gammes inclus sont 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 ampules une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO2 changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampules change de 23°C).

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.

ESPAÑOL

Uso:
MISSION CONTROL ™ para Gases Arteriales y Electrólitos 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 dioxido de carbono en analizadores de electrólitos.

Descripción del Producto:
Éste material de control es suministrado para monitorear el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampolletas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampolletas estan empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampolletas por caja.

Ingredientes Activos:
MISSION CONTROL ™ es una solución buffer de electrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO3-/CO3-2). Ésta ha sido calibrada con niveles específicos de CO2, O2 y N2. Esta solución de control no contiene ingredientes de base humana.

Instrucción para su uso:
Introduzca el líquido directamente al analizador, a través de la ampolleta, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilízelo con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.

Limitaciones:
1. Este control es sensible a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Debido a que este material no tiene base sanguínea, no podrá detectar algunas anomalías que podrian afectar los resultados de pruebas de sangre.

2. La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de intrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estandar de calibración y no puede ser remplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

Almacenamiento:
Almacenar entre 18-25°C. Evite su congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede tambien almacenarlo entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.

Rangos Esperados:
El inserto 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 prueba usando ampolletas a temperatura de 25°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).

Los rangos esperados se suministran como una guía en la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Las condiciones pueden haber variado desde que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio debera de establecer su propio criterio de aceptación de valores.

PORTUGUÊS

Uso pretendido:
MISSION CONTROL ™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material ensaiado, que establece 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.

Descrição de produto:
Este controle é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores. É envasado em ampolas de vidro seladas, cada uma contendo aproximadamente 1,8 ml de solução. As ampolas são dispostas em bandejas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejas, totalizando 30 ampolas por caixa.

Ingredientes ativos:
MISSION CONTROL ™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na+, k+, Cl-, Ca++, Li+, HCO3-/CO3-2), equilibrada com níveis específicos de CO2, O2 e N2. Este controle não contém material de origem humana.

Instruções para uso:
Introduza o líquido da ampola no analisador, imediatamente após abrir a ampola, seguindo as instruções do fabricante do equipamento, para amostra de material de controle. Use aspiração direta, transferência por seringa ou técnica capilar.

Limitações:
1. 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.

2. 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.

Armazenamento:
Armazenar de 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.

Valores esperados:
Os valores para controle de cada analito, na Tabela de Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista de cada Instrumento representa o valor esperado para aquela ampola, testada a 23°C. (Nota: valores de pO2 variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C).

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.

CHINESE

用途
MISSION CONTROL
™血气和电解质质控是用于监测血气分析仪测量的pH, pCO_2, pO_2以及电解质分析仪测量的钠，钾，氯，锂，离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。

产品介绍
本质控物质用于监测仪器的性能表现，它是密封在玻璃安瓿瓶里，每瓶约含有2毫升的溶液，每板由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。

活性成份
MISSION CONTROL ™是电解质离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO_3/$CO_{3\,2}$)。Он сбалансирован на специальном уровне CO_2, O_2 и N_2. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

使用方法
打开后应立即应用于分析仪，按照仪器生产商要求测试质控物质，可以用直接加样吸取，或用注射器转移，应用毛細管方法。

局限性
本质控对能影响分析结果很多仪器相关因素敏感，
因为不是血清基质的质控，它不能检测能够影响测量血液时表现出的仪器某种故障。

本产品作为质控物质能帮助评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准品来使用，也不能取代一个系统质控程序的其他方面。

贮存
18~25摄氏度保存，避免冷冻或放置与30度以上的温度中，放置于4~25摄氏度中也无不良影响。

靶值范围
附在盒中每个质控物质的靶值范围表是任选同一个批号安瓿瓶多次测量的结果（列出的每个仪器测量巨果范围代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注释：pO_2值会在温度每偏离23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏离1%）。

靶值范围仅作为评价仪器性能表现的参考指导，由于仪器的设计和操作条件可能会有变化，每个实验室应建立自己的靶值及范围，平均值应在靶值表范围内。

Русский

Способ применения:
MISSION CONTROL ™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO_2, pO_2 в аппарате для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.

Описание продукта:
Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запаянные 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.

Активные инградиенты:
MISSION CONTROL TM - это буферезированный раствор электролитов (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO_3/$CO_{3\,2}$). Он сбалансирован на специальном уровне CO_2, O_2 и N_2. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Инструкции по использованию:
Срочно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капилярный метод.

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 анализ крови.

2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристики лабораторных приборов. Он не используется для калибровки эталонов и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества.

Хранение:
Хранить при 18-25 ° C. Избегать замерзания и повышения температуры свыше 30°C. Может быть храним при температуре 4-25°C без появления неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:
Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений характеристик случайно выбраных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапозон для ампул, тестированных при 23 °C. (Примечание: величина pO_2 будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампулы от 23°C).

Ожидаемые Диапозоны в качестве индикатора при оценке характеристики анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапозон, указанный на диаграмме.

Please refer to www.diamonddiagnostics.com for the latest revision of Assay Sheet

For Reference Use Only. Diamond Diagnostics recognizes all trademarks and copyrights referenced herein.
ECO 9827 SOP05-1572F Rev. 04 Effective Date: 09/29/21

Mission Control ™
Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

LOT 2008127-EU

2023/07

Expected Ranges Chart

Blood Gas/ISE Analyzer	pH Mean	pH Min	pH Max	pCO_2 mmHg Mean	pCO_2 mmHg Min	pCO_2 mmHg Max	pO_2 mmHg Mean	pO_2 mmHg Min	pO_2 mmHg Max	Na^+ mmol/L Mean	Na^+ mmol/L Min	Na^+ mmol/L Max	K^+ mmol/L Mean	K^+ mmol/L Min	K^+ mmol/L Max	Ca^{++} mmol/L Mean	Ca^{++} mmol/L Min	Ca^{++} mmol/L Max	Cl^- mmol/L Mean	Cl^- mmol/L Min	Cl^- mmol/L Max	Li^+ mmol/L Mean	Li^+ mmol/L Min	Li^+ mmol/L Max
Diamond PROLYTE										138	134	142	4.63	4.42	4.84				97	93	102	1.38	1.30	1.46
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										136	132	140	4.04	3.86	4.22	1.09	1.01	1.17	97	92	101	1.16	1.09	1.23
Diamond SMARTLYTE PLUS										136	132	140	4.46	4.26	4.66	1.17	1.08	1.26	96	92	100	1.18	1.11	1.25
Eschweiler Combiline	7.374	7.345	7.404	36.1	33.8	38.5	144	134	154	147	143	152	4.49	4.28	4.69	1.12	1.03	1.20	106	101	111	1.22	1.15	1.30
Eschweiler Combisys II	7.374	7.345	7.404	32.8	30.7	34.9	145	135	155	147	143	152	4.49	4.28	4.69	1.12	1.03	1.20	106	101	111	1.22	1.15	1.30
Eschweiler ECOLYTE										145	141	150	4.49	4.28	4.69	1.12	1.03	1.20	106	101	111	1.22	1.15	1.30
Eschweiler ECOSYS II	7.374	7.345	7.404	32.8	30.7	34.9	145	135	155															
Fresenius Ionometer										143	139	148	4.17	3.98	4.36	1.08	1.00	1.16						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.383	7.354	7.413							143	138	147	4.20	4.01	4.39	1.18	1.09	1.26	99	95	104	1.36	1.28	1.44
Radiometer ABL 5	7.37	7.34	7.40	40.5	37.9	43.1	118	110	127															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.365	7.336	7.395	41.1	38.5	43.8	141	131	151	140	136	145	4.23	4.04	4.42	1.02	0.94	1.10						
Radiometer ABL 555	7.362	7.333	7.392	41.5	38.8	44.2	139	129	149	147	142	151	4.22	4.03	4.41	1.06	0.98	1.14						
Radiometer ABL 70,77	7.367	7.338	7.397	46.7	43.7	49.8	114	106	122	145	141	150	4.33	4.13	4.52	1.03	0.95	1.11	101	97	106			
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.351	7.322	7.381	45.5	42.6	48.5	118	110	126	144	140	149	4.35	4.16	4.55	1.18	1.09	1.27	99	95	104			
Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725	7.351	7.322	7.381	47.8	44.7	50.9	113	105	121	142	138	146	4.24	4.05	4.43	1.06	0.98	1.14	103	98	107			
Roche/AVL 990, 995	7.331	7.302	7.361	47.8	44.7	50.9	119	111	127	142	138	146	4.24	4.05	4.43	1.06	0.98	1.14	104	100	109			
Roche/AVL 9110, 9140	7.351	7.322	7.381							140	136	145	4.21	4.02	4.40	1.08	1.00	1.16						
Roche AVL 9120, 9130										142	138	147	4.14	3.95	4.33				110	105	114			
Roche/AVL 9180, 9181										136	132	140	4.19	4.00	4.38	1.01	0.93	1.09	97	93	102	1.16	1.09	1.23
Roche/AVL Cobas b 121	7.381	7.352	7.411	47.8	44.7	50.9	107	100	115	146	142	151	4.34	4.15	4.54	0.98	0.91	1.06	109	104	114			
Roche/AVL Cobas b 221	7.371	7.342	7.401	47.8	44.7	50.9	106	99	114	146	142	151	4.34	4.15	4.54	0.98	0.91	1.06	109	104	114			
Roche/AVL Compact Series	7.341	7.312	7.371	48.8	45.7	52.0	119	111	127															
Roche/AVL Cobas Mira ISE										144	140	149	4.27	4.08	4.47				108	104	113			
Siemens/Bayer 248	7.348	7.319	7.377	45.5	42.5	48.5	118	109	126															
Siemens/Bayer 348	7.421	7.391	7.451	41.4	38.7	44.1	113	105	121	143	139	147	4.39	4.19	4.59	1.13	1.05	1.22	102	97	106			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.38	7.35	7.41							145	141	149	4.38	4.18	4.57	1.08	1.00	1.16	106	101	111	1.33	1.25	1.41
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.390	7.360	7.420	43.9	41.1	46.8	119	111	127	138	134	142	4.22	4.03	4.41	1.01	0.93	1.08	99	95	104			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.375	7.346	7.405	47.8	44.7	50.9	117	109	125	140	136	144	4.24	4.05	4.43	1.06	0.98	1.14	107	102	112			

IVD	CE			LOT			EC REP	REF
For *In Vitro* Diagnostic Use *In Vitro* Diagnosticum Usage *In Vitro* Para Uso Diagnostico *In Vitro* Utilizar Apenas Icm Diagnostico *In Vitro* *Ill in Vitro* diagnosticering 仅供体外诊断使用 Для использования в диагностике in vitro	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europæisk overensstemmelse 符合欧 Европейская Адекватность	Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Límite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrænse 温标准温度限制 Температурные ограничения	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Benyt brugsanvisninger 参考说明书使用 Рекомендации по применению	Lot Number Chargen-Nr. Numéro de lot Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии	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) Anvend før (AAAA-MM-DD) 效期到(YYYY-MM-DD) Используется для (год-месяц-день рождения)	Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af ***制造 оизводитель	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret repræsentant 授权的代表 Санкционированный представитель	Catalog Number Katalognummer Numéro de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Katalogr. 产品编号 Номер каталога

For Reference Use Only. Diamond Diagnostics recognizes all trademarks and copyrights referenced herein.
ECO 9827 SOP05-1572F Rev. 04 Effective Date: 09/29/21

Mission Control ™
Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

REF DD-92003D | CE | IVD | 2023/05 | LOT 2006101-EU

English

Intended Use:
MISSION CONTROL ™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assayed quality control material intended for monitoring the measurements of pH pCO_2, pO_2 in blood gas analyzers and sodium, potassium, chloride, lithium, ionized calcium and total carbon dioxide in ISE electrolyte analyzers.

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.

Active Ingredients:
MISSION CONTROL ™ is a buffered solution of electrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, $HCO_3/(CO_3)_2$). It has been equilibrated with specific levels of CO_2, O_2, and N_2. This control contains no human-based materials.

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.

Limitation:
1. 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.

2. 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.

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.

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: pO_2 values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampules varies from 23°C).

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.

DEUTSCH

Vorgesehener Gebrauch:
MISSION CONTROL ™ Blutgas-und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes pCO_2, pO_2 in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Produktbeschreibung:
Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analysatorleistung. 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.

Aktive Inhaltsstoffe:
MISSION CONTROL ™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, $HCO_3/(CO_3)_2$). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO_2, O_2 und N_2 äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

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 Direkteinführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken

Begrenzung:
1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebniss verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut zeigt, erkennen.

2. 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.

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.

Wertbereiche:
Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Werbereichtabelle 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: pO_2 Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C).

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 Wertervartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittlwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichtabelle entsprechen.

FRANCAIS

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 pCO_2, pO_2 en analyseurs et sodium de gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.

Description de produit :
Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est empaqueté dans les ampules de verre scellés, chaque contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampules sont empaquetés par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.

Substances actives :
MISSION CONTROL ™ est une solution tampon des électrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, $HCO_3/(CO_3)_2$). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO_2, de l'O_2, et du N_2. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

Notices d'emploi
Introduire immédiatement le liquide de l'ampule à l'analyseur, suivez les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, le transfert de seringue, ou les techniques de mode capilliaire.

Limitation :
1. 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.

2. 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

Stockage :
Stock à la température 18-25°C. Évitez de geler et exposer aux temperatures plus hautes que 30°C. Vous pouvez également stocker 4-25°C sans effet adverse.

Gammes prévues :
Les valeurs pour chaque analyte de contrôle sur le diagramme de gammes inclus sont 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 ampules une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO_2 changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampules change de 23°C).

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.

ESPAÑOL

Uso:
MISSION CONTROL ™ para Gases Arteriales y Electrólitos 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 electrólitos.

Descripción del Producto:
Este material de control es suministrado para monitorear el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampolletas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampolletas estan empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampolletas por caja.

Ingredientes Activos:
MISSION CONTROL ™ es una solución buffer de electrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO3-/CO3-2). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO2, O2 y N2. Esta solución de control no contiene ingredientes de base humana.

Instrucción para su uso:
Introduzca el liquido directamente al analizador, a través de la ampolleta, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilízelo con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.

Limitaciones:
1. Este control es sensible a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Debido a que este material no tiene base sanguínea, no podrá detectar algunas anomalías que podrian afectar los resultados de pruebas de sangre.

2. La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de intrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estandar de calibración y no puede ser remplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

Almacenamiento:
Almacenar entre 18-25°C. Evite su congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede tambien almacenarlo entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.

Rangos Esperados:
El inserto 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 prueba usando ampolletas a temperatura de 25°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).

Los rangos esperados se suministran como una guía en la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Las condiciones pueden haber variado desde que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio debera de establecer su propio criterio de aceptación de valores.

PORTUGUÊS

Uso pretendido:
MISSION CONTROL ™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material ensaiado, que estabelece 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.

Descrição de produto:
Este controle é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores. É envasado em ampolas de vidro seladas, cada uma contendo approximadamente 1.8 ml de solução. As ampolas são dispostas em bandejas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejas, totalizando 30 ampolas por caixa.

Ingredientes ativos:
MISSION CONTROL ™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na+, k+, Cl-, Ca++, Li+, HCO3-/CO3-2), equilibrada com níveis específicos de CO2, O2 e N2. Este controle não contém material de origem humana.

Instruções para uso:
Introduza o líquido da ampola no analisador, imediatamente após abrir a ampola, seguindo as instruções do fabricante do equipamento, para amostra de material de controle. Use aspiração direta, transferência por seringa ou técnica capilar.

Limitações:
1. 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.

2. 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.

Armazenamento:
Armazenar de 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.

Valores esperados:
Os valores para controle de cada analito, na Tabela de Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista de cada Instrumento representa o valor esperado para aquela ampola, testada a 23°C. (Nota: valores de pO2 variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C).

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.

CHINESE

用途
MISSION CONTROL ™血气和电解质质控是用于监测血气分析仪测量的pH, pCO_2, pO_2以及电解质分析仪测量的钠，钾，氯，锂，离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。

产品介绍
本质控物质用于监测仪器的性能表现，它是密封在玻璃安瓿瓶里，每瓶的含有1.8毫升的溶液，每板由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。

活性成份
MISSION CONTROL ™是电解质离子(Na^+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO_3/CO_3, $_2$)缓冲液，并由特殊水平的CO_2, O_2和N_2平衡而成的，本质控不含有人血清成份。

使用方法
打开后应立即应用于分析仪，按照仪器生产商要求测试质控物质，可以用直接加样吸取，或用注射器转移，应用毛细管方法。

局限性
本质控对能影响分析结果很多仪器相关因素敏感，
因为不是血清基质的质控，它不能检测能够影响测量血液时表现出的仪器某种故障。

本产品作为质控物质能帮助评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准品来使用，也不能取代一个系统质控程序的其他方面。

贮存
18-25摄氏度保存，避免冷冻或放置与30度以上的温度中，放置于4~25摄氏度中也无不良影响。

靶值范围
附在盒中每个质控物质的靶值范围表是任选同一个批号安瓿瓶多次测量的结果，列出的每个仪器测量结果范围代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注释：pO_2值会在温度每偏离23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏离1%）。

靶值范围仅作为评价仪器性能表现的参考指导，由于仪器的设计和操作条件可能会有变化，每个实验室应建立自己的靶值及范围，平均值应在靶值表范围内。

Русский

Способ применения:
MISSION CONTROL ™ Анализ газов крови и электропитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO_2, pO_2 в аппарате для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.

Описание продукта:
Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запаянные 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.

Активные инградиенты:
MISSION CONTROL ™ - это буферезированный раствор электролитов (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, $HCO_3/(CO_3)_2$). Он сбалансирован на специальном уровне CO_2, O_2 и N_2. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Инструкции по использованию:
Срочно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капилярный метод.

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 анализ крови.

2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристики лабораторных приборов. Он не используется для калибровки этапонов и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества.

Хранение:
Хранить при 18-25°C. Избегать замерзания и повышения температуры свыше 30°C. Может быть храним при температуре 4-25°C без появления неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:
Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений характеристик случайно выбраных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапозон для ампул, тестированных при 23 °C. (Примечание: величина pO_2 будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампулы от 23 °C).

Ожидаемые Диапозоны в качестве индикатора при оценке характеристики анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лабораторюя должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапозон, указанный на диаграмме.

Please refer to www.diamonddiagnostics.com for the latest revision of Assay Sheet

For Reference Use Only. Diamond Diagnostics recognizes all trademarks and copyrights referenced herein.
ECO# 9827 SOP05-1570F Rev. 04
Effective Date: 09/29/21

Mission Control ™
Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

LOT 2006101-EU

2023/05

Expected Ranges Chart

Blood Gas/ISE Analyzer	pH Mean	pH Min	pH Max	pCO_2 mmHg Mean	pCO_2 mmHg Min	pCO_2 mmHg Max	pO_2 mmHg Mean	pO_2 mmHg Min	pO_2 mmHg Max	Na^+ mmol/L Mean	Na^+ mmol/L Min	Na^+ mmol/L Max	K^+ mmol/L Mean	K^+ mmol/L Min	K^+ mmol/L Max	Ca^{++} mmol/L Mean	Ca^{++} mmol/L Min	Ca^{++} mmol/L Max	Cl^- mmol/L Mean	Cl^- mmol/L Min	Cl^- mmol/L Max	Li^+ mmol/L Mean	Li^+ mmol/L Min	Li^+ mmol/L Max
Diamond PROLYTE										158	153	163	7.07	6.75	7.39				118	112	123	2.34	2.19	2.48
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										157	153	162	6.71	6.41	7.01	0.59	0.51	0.68	120	115	126	2.57	2.42	2.72
Diamond SMARTLYTE PLUS										156	151	160	6.89	6.58	7.20	0.58	0.50	0.66	120	115	125	2.57	2.42	2.72
Diamond UNITY										160	155	165	7.51	7.17	7.85				124	119	130			
Eschweiler Combiline	7.684	7.653	7.715	17.4	16.3	18.6	142	134	150	163	158	168	7.48	7.14	7.82	0.47	0.40	0.54	123	118	129	2.38	2.23	2.52
Eschweiler Combisys II	7.684	7.653	7.715	17.4	16.3	18.6	142	134	150	163	158	168	7.48	7.14	7.82	0.47	0.40	0.54	126	120	132	2.38	2.23	2.52
Eschweiler ECOLYTE										162	157	167	7.48	7.14	7.82	0.47	0.40	0.54	126	120	132	2.38	2.23	2.52
Eschweiler ECOSYS II	7.684	7.653	7.715	17.4	16.3	18.6	142	134	150															
Horiba Yumizen E100										156	151	160	6.89	6.58	7.20	0.58	0.50	0.66	120	115	125	2.05	1.93	2.17
IL Ilyte	7.698	7.668	7.729							166	161	171	7.44	7.11	7.78	0.82	0.70	0.94	128	122	134	2.43	2.28	2.57
Fresenius Ionometer										161	156	166	7.33	7.00	7.66	0.60	0.51	0.69						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.698	7.668	7.729							161	156	165	7.44	7.11	7.78	0.82	0.70	0.94	128	122	134	2.43	2.28	2.57
Radiometer ABL 5	7.60	7.57	7.63	24.7	23.1	26.3	152	144	160															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520, 555	7.703	7.672	7.734	16.4	15.3	17.5	148	140	156	170	165	176	7.64	7.30	7.98	0.67	0.58	0.77						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.701	7.670	7.732	14.5	13.5	15.4	149	141	157	158	153	162	7.18	6.86	7.50	0.90	0.77	1.03	122	116	127			
Roche/AVL 990, 995	7.681	7.651	7.712	15.8	14.8	16.8	150	142	159															
Roche/AVL 9110, 9140	7.681	7.650	7.712							156	151	160	6.50	6.21	6.79	0.65	0.56	0.74						
Roche AVL 9120, 9130										156	151	161	6.50	6.21	6.80				130	124	135			
Roche/AVL 9180, 9181										156	151	160	6.73	6.43	7.03	0.68	0.58	0.78	118	113	124	2.57	2.42	2.72
Roche/AVL Cobas b 121	7.671	7.641	7.702	14.8	13.8	15.7	139	132	147	169	164	174	7.44	7.11	7.78	0.62	0.53	0.71	131	125	136			
Roche/AVL Cobas b 221	7.661	7.630	7.692	15.8	14.7	16.8	139	132	147	168	163	173	7.44	7.11	7.78	0.62	0.53	0.71	129	123	134			
Roche/AVL Compact Series	7.686	7.655	7.717	14.8	13.8	15.7	148	140	156															
Siemens/Bayer 248	7.620	7.590	7.651	21.6	20.2	23.0	139	132	147															
Siemens/Bayer 348	7.627	7.596	7.658	19.6	18.3	20.9	143	135	150	168	163	173	6.59	6.29	6.89	0.56	0.48	0.64	121	115	126			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.71	7.68	7.74							161	156	166	7.15	6.83	7.47	0.60	0.52	0.69	128	122	134	2.28	2.14	2.41
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.666	7.636	7.697	21.2	19.8	22.6	145	137	153	155	150	159	6.86	6.55	7.17	0.52	0.44	0.59	120	114	125			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.731	7.700	7.762	15.0	14.0	15.9	141	133	149	173	168	178	7.74	7.39	8.09	0.58	0.50	0.67	128	122	133			

IVD	CE			LOT			EC REP	REF
For *In Vitro* Diagnostic Use	European Conformity	Temperature Limit	Consult Instructions for Use	Lot Number	Use by (YYYY-MM-DD)	Manufactured by	Authorized Representative	Catalog Number
In Vitro Diagnosticum	CE-Konformitätskennzeichnung	Temperaturlimit	Gebrauchsanweisung beachten	Chargen-Nr.	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	Hergestellt von	Bevollmächtigter	Katalognummer
Usage *In Vitro*	Conformité aux normes européennes	Limite de température	Consulter la notice d'emploi	Numéro de lot	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	Fabriqué par	Représentant agréé	Numéro de catalogue
Para Uso Diagnóstico *In Vitro*	Conformidad europea	Limite de temperatura	Consulte las instrucciones de uso	Número de lote	Usar hasta el (AAAA-MM-DD)	Fabricado por	Representante autorizado	Número de catálogo
utilizar apenas um diagnóstico *in vitro*	Conformidade com as normas europeias	Limite de temperatura	Consulte as instruções de utilização	Número de lote	Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Fabricado por	Representante autorizado	Número de catálogo
Til *In Vitro* diagnosticering	Europæisk overensstemmelse	Temperaturgrænse	Benyt brugsanvisninger	Batchnummer	Anvend før (ÅÅÅÅ-MM-DD)	Fremstillet af	Autoriseret repræsentant	Katalognr.
仅供体外诊断使用	符合欧	满标准温度限制	参考说明书使用	批号	效期到(YYYY-MM-DD)	***制造	授权的代表	产品编号
Для использования в диагностике *In Vitro*	Европейская Адекватность	Температурные ограничения	Рекомендации по применению	Номер серии	Используется для (год-месяц-день рождение)	оизводитель	Санкционированный представитель	Номер каталога

Please refer to www.diamonddiagnostics.com for the latest revision of Assay Sheet

For Reference Use Only. Diamond Diagnostics recognizes all trademarks and copyrights referenced herein.
ECO# 9827 SOP05-1570F Rev. 04
Effective Date: 09/29/21