



<p>EN</p> <p>Intended Use: Diestro 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>Product Description: This control material is provided for monitoring analyzer performance. It is packaged in sealed ampoules, each containing approximately 2 ml of solution. Ampoules are packaged in two different presentations: REF IN0700: Level 1 (IN0711), Level 2 (IN0712) and Level 3 (IN0713) , 10 per tray with each box containing 3 trays, for a total of 30 ampoules per box. REF IN0709: 1 ampoule of each Level, for a total of 3 ampoules per box.</p> <p>Active Ingredients: Diestro Control is a buffered solution of electrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). It has been equilibrated with specific levels of CO₂ and N₂. This control contains no human-based materials.</p> <p>For in vitro diagnostic use.</p>	<p>ES</p> <p>Uso previsto: Diestro Control, para Gases en Sangre y electrolitos es un material de control de calidad para ensayos destinados al control de las medidas de pH, pCO₂, pO₂ en los analizadores de gases en sangre y el sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y el dióxido de carbono total en los analizadores de electrolitos ISE.</p> <p>Descripción del producto: "Este material de control se utiliza para monitorar el rendimiento del analizador. El producto está envasado en ampollas selladas, cada una con aproximadamente 2 ml de solución. Las ampollas se empaquetan en dos presentaciones: REF IN0700: 10 ampollas de cada uno de los niveles: Nivel 1 (IN0711), Nivel 2 (IN0712) y Nivel 3 (IN0713), para un total de 30 ampollas por caja.</p> <p>Ingredientes activos: Ref IN0709: 1 ampolla de cada nivel, para un total de 3 ampollas por caja. El control Diestro es una solución controlada de electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Se ha equilibrado con niveles específicos de emisiones de CO₂ y N₂. Este control no contiene materiales de origen humano.</p> <p>Para su uso en diagnóstico in vitro.</p>
---	---

<p>Instructions for use</p> <p>The control should be brought to a temperature of 20-23° before use (see instructions regarding Expected Ranges). Allow at least four (4) hours for ampoules to equilibrate to this temperature prior to testing. For pH/blood gas values, the control should be analyzed within one (1) minute of opening. For electrolyte measurement, this product is stable for up to one (1) hour after opening.</p> <p>Follow the procedures listed below:</p> <ol style="list-style-type: none"> Before use, hold the ampoule at the top and bottom (with forefinger and thumb) and shake 15-20 times (about 10 seconds) to mix the solution. Tap the ampoule to restore the liquid to the bottom of the ampoule. Open the ampoule by snapping off the tip at the score. Use gauze, tissue, gloves, or an appropriate ampoule opener to protect fingers from cuts. Immediately introduce the liquid from the ampoule to the analyzer. Follow the manufacturer's instructions for sampling a control material. Depending on the sampling procedure chosen, the following instructions apply: <ol style="list-style-type: none"> Direct aspiration: Sample the control directly from the ampoule. Syringe transfer: <ol style="list-style-type: none"> Use a clean, gas-tight syringe attached to clean, blunt syringe needle (if available). Prime the syringe by slow aspirating a small amount (0.2-0.3 ml) of solution from the ampoule. Discard this liquid, leaving the dead space of the syringe filled with the control. Aspirate the control from the ampoule into the primed syringe. Be careful that air is not drawn in with the liquid. Expel 1 to 2 drops, detach the needle and immediately inject the control into the analyzer control port. Ampule Injector/Dispenser: Assemble and fill the ampule injector following the manufacturer's instructions. Expel one or two drops to rinse the outlet tip and inject the control into the analyzer sample port. Capillary mode: <ol style="list-style-type: none"> Install the appropriate adapter for micro sampling onto the instrument. Sample the contents of the ampoule following the recommendations of the instrument manufacturer. Be certain to keep the sampling tip of the adapter below the surface of the liquid during aspiration. 	<p>Instrucciones de uso</p> <p>El control debe ser llevado a una temperatura de 20-23°C antes de su uso (ver instrucciones relativas a rangos esperados). Deje por lo menos cuatro (4) horas para equilibrar las ampollas a esa temperatura antes de la prueba. Para valores de pH y gases en sangre, el control debe ser realizado antes de un (1) minuto de la apertura para la medición de electrolitos, este producto es estable durante un máximo de una (1) hora después de su apertura. Siga los procedimientos que se indican a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> Antes de utilizarlo, sostenga la ampolla en la parte superior e inferior (con el índice y el pulgar) y agitar 15 a 20 veces (aproximadamente 10 segundos) para mezclar la solución. Dar un toque a la ampolla para que el líquido vuelva a la parte inferior de la ampolla. Abra la ampolla partiendo la punta por la marca. Utilice gasa, guantes o un abridor de ampollas apropiado para proteger los dedos de cortes. Inmediatamente introducir el líquido de la ampolla en el analizador. Siga las instrucciones del fabricante para el muestreo del material de control. En función del procedimiento de muestreo escogido, siga las siguientes instrucciones: <ol style="list-style-type: none"> Aspiración directa: Muestra del control directamente de la ampolla. Jeringa de transferencia: <ol style="list-style-type: none"> Utilice una jeringa para gases limpia y conectada a una aguja limpia. Prepáre la jeringa, lentamente aspirar una pequeña cantidad (0,2-0,3 ml) de solución de la ampolla. Deséchese este líquido, dejando el espacio muerto en la jeringa llena con el control. Aspire el control de la ampolla con la jeringa preparada. Tenga cuidado que no ingrese aire junto con el líquido. Expulsar 1 a 2 gotas, extraiga la aguja e inyecte inmediatamente el control en el puerto de control de analizador. Inyector de Ampolla/Dispenser: Ensamble y rellene el inyector de ampolla siguiendo las instrucciones del fabricante. Expulsar 1 o 2 gotas para enjuagar la punta de salida e inyecte el control en el puerto de muestreo del analizador. Modo Capilar: <ol style="list-style-type: none"> Instalar el adaptador adecuado para el micro muestreo en el instrumento. Muestre el contenido de la ampolla siguiendo las recomendaciones del fabricante del instrumento. Asegúrese de mantener la punta del adaptador de toma de muestras por debajo de la superficie del líquido durante la aspiración.
---	--

<p>Warnings</p> <p>Warnings</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. This product is intended for use as quality control material and can assist in evaluating the performance of laboratory instruments. It is not for use as calibration standard and its use should not replace other aspects of a complete quality control program. <p>Storage: You may store and transporting at 18-25°C without adverse effects. Avoid freezing. The product does not show variation when subjected to temperatures between 2-35 °C.</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 ampoules when tested at 23°C. (Note: pO₂ values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampoules varies from 23°C.</p> <p>The expected Ranges are provided as a guide in evaluating analyzers 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 chart.</p>	<p>Advertencias</p> <p>Advertencias</p> <ol style="list-style-type: none"> Al tratarse de un control formulado en base acuosa y no en base a sueros sanguíneos, los resultados analíticos obtenidos podrían verse afectados con resultados erróneos que no se producirían en el análisis de sangre. Este producto está diseñado para su uso como material de control de calidad y puede ayudar a evaluar el rendimiento de los instrumentos de laboratorio. No es para el uso como patrón de calibración y su uso no debe sustituir a otros aspectos de un programa de control de calidad completo. <p>Almacenamiento: Puede transportarse y almacenarse entre 18-25 °C si efectos adversos. Evitar el congelamiento. El producto no ha mostrado variación sometido a temperaturas entre 2-35°C</p> <p>Rangos esperados: Los valores para cada analito de control en la tabla de los rangos esperados se basan en el desempeño de múltiples determinaciones en muestras seleccionadas al azar de cada lote. Los valores de cada instrumento representa el rango esperado para estas ampollas cuando son testeadas a 23°C. (Nota: Los valores de pO₂ variarán inversamente proporcional alrededor de un uno por ciento (1%) por cada grado centígrado que la temperatura de las ampollas varíe de los 23°C.</p> <p>Los rangos esperados se proporcionan como una guía en la evaluación del funcionamiento del analizador. Como el diseño y la operación de los instrumentos pueden variar, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados y los límites de control. El valor medio establecido debe estar dentro de los rangos esperados que se muestran en la cartilla.</p>
--	--

JS Medicina Electronica S.R.L
Bolivia 462 (B1603CFJ) Villa Martelli – Bs. As. – Argentina
Tel. (054 11) 4709-7707 info@diestroweb.com

Autorizado por ANMAT PM 1108-3 Director Tecnico: Farm. Marcelo Miranda M.N. 13104 Uso profesional exclusivo

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengua N°18, CP29006, Málaga-Spain

CE

Symbols/Símbolos/Simboluri/Symboles/Símbolos/Symboler/Σύμβολα/Simboliai

<p>EC REP</p> <p>EN: Authorized representative in the European Union. ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea. FR: Représentant autorisé dans l'Union européenne. PT: Representante autorizado na União Europeia. DA: Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union. EL: Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση. LT: Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje.</p>	<p>REF</p> <p>EN: Temperature limit ES: Límite de temperatura FR: Limite de température PT: Limite de temperatura DA: Temperaturgrænse EL: Όριο θερμοκρασίας LT: Temperatūros riba</p>	<p>CONTROL</p> <p>EN: Use-by-date ES: Fecha de vencimiento FR: Utiliser la date PT: Utilizar a data DA: Brug den dato EL: Χρήση με βάση Ημερομηνία LT: Naudoti pagal datą</p>	<p>LOT</p> <p>EN: Batch code ES: Lote FR: Code de lot PT: Código de lote DA: Løbskiltelid EL: Κωδικός παρτίδας LT: Partijos kodas</p>	<p>CE</p> <p>EN: This product complies with the requirements set forth by Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 for "in vitro" diagnostic medical devices. ES: Este producto cumple con los requisitos previstos por el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro". FR: Acest produs este conform cu cerințele stabilite de Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale de diagnosticare "in vitro". PT: Este produto está em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro". DA: Dette produkt er i overensstemmelse med krav, der er anført ved regulering (EU) 2017/746 af Europa-Parlamentet og Rådet for 5. april 2017 for "in vitro" diagnostiske medicinske udstyr. EL: Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για διαγνωστικές ιατρικές συσκευές "in vitro". LT: Šis produktas atitinka Europos Parlamento ir 2017 m. Balandžio 5 d. Tarybos Reglamentu (ES) 2017/746 dėl „in vitro“ diagnostikos medicinos prietaisų.</p>
<p>UDI</p> <p>EN: Unique device identifier ES: Identificación única FR: Identificateur unique de dispositif PT: Identificador de dispositivo exclusivo DA: Unik enhedsidentifikator EL: Μοναδικός αναγνωριστικός σήμανσης LT: Unikasis įrenginio identifikatorius</p>	<p>IVD</p> <p>EN: In vitro diagnostic medical device ES: Uso diagnóstico in vitro FR: Dispositif médical de diagnostic in vitro PT: Dispositivo médico de diagnóstico in vitro DA: In vitro diagnostisk medicinsk udstyr EL: In vitro diagnostικό ιατρικό Σκεύασμα LT: In vitro diagnostinis medicinos prietais</p>	<p>MANUFACTURER</p> <p>EN: Manufacturer ES: Fabricante FR: Fabricant PT: Fabricante DA: Tilværdner EL: Κατασκευαστής LT: Gamintojas</p>	<p>DO NOT DISPOSE</p> <p>EN: Do not dispose of the product as household waste. Failure to follow these instructions may have detrimental effects. The user must dispose of the product as special waste, complying with the applicable regulations in their jurisdiction. ES: No desechar este producto como si fuera basura doméstica. El incumplimiento de estas instrucciones puede tener efectos perjudiciales. El usuario debe disponer el producto como residuo especial, cumpliendo la regulación aplicable en su jurisdicción. FR: Ne jetez pas ce produit comme déchets ménagers. Le non-respect de ces instructions peut avoir des effets néfastes. L'utilisateur doit éliminer le produit comme des déchets spéciaux, conformément aux réglementations applicables de sa juridiction. PT: Não deposite o produto como lixo doméstico. A falta em seguir estas instruções pode ter efeitos prejudiciais. O usuário deve descartar o produto como resíduos especiais, cumprindo os regulamentos aplicáveis em sua jurisdição. DA: Bortskaff ikke produktet som husholdningsaffald. Udførelse af af disse disse instruktioner kan have skadelige virkninger. Brugeren skal bortskaffe produktet som specielt affald og overholde de gældende regler i deres jurisdiktion. EL: Μην διαθέτετε το προϊόν ως οικιακό απόβλητο. Η ανεπίτευξη των οδηγιών μπορεί να έχει επιβλαβείς επιπτώσεις. Ο χρήστης πρέπει να διαθέσει το προϊόν ως ειδικό απόβλητο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της δικαιοδοσίας του. LT: Neišmėdinti produktą kaip buitinį atlieką. Neatitiktis šioms instrukcijoms, gali turėti neigiamas pasekmes. Vartotojas turi disposuoti produktą kaip specialias atliekas, laikydamasis galiojančių taisyklių jų jurisdikcijoje.</p>	

