



DD-92001D



2013/12



R11A115-EU

English

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.

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⁺, HCO₃⁻/CO₂). It has been equilibrated with specific levels of CO₂, O₂ and N₂. 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:

- 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 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: pO₂ 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 pCO₂, pO₂ 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 Analyserleistung. Es ist verpackt in versiegelten 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⁺, HCO₃⁻/CO₂). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

Gebrauchsanweisung:

Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analyser ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktentführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Begrenzung:

- 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.
- 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 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.

Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertvermutungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.

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.

Description de produit :

Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'analyseur de l'analyseur. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées, chaque contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont emballées 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⁺, HCO₃⁻/CO₂). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de l'O₂, et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

Notices d'emploi

Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule 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 modalité capillaire.

Limitation :

- 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.
- 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 calibre standard et son utilisation ne devraient pas remplacer d'autres aspects d'un pr programme de contrôle de qualité.

Stockage :

Stock à la 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.

Gammes prévues :

Les valeurs pour chaque analyte de contrôle sur le diagramme de gammes incluses sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons aléatoirement choisis provenant de chaque sorte. Le liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules 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 ampoules 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 Electroólitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitoro 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.

Descripción del Producto:

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

Ingredientes Activos:

MISSION CONTROL™ es una solución buffer de electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₂). 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 ampollita, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilizado con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.

Limitaciones:

- 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 podrían afectar los resultados de pruebas de sangre.
- La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para su usada como un estándar de calibración y no puede ser reemplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

Almacenamiento:

Almacene entre 18-25°C. Evite su congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede también 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 para cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado por prueba usando ampollitas a temperatura de 23°C. (Nota: Los valores de pO₂ pueden variar inversamente en un porcentaje (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C.).

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

Mission Control™

Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1



2013/12

PORTUGUÊS

Uso pretendido:

MISSION CONTROL™ Gás de sangue e Controle do eletrólito é um material analisado do controle de qualidade pretendido para monitorar as medidas de pH, pCO₂, pO₂ em analisadores de gás do sangue e o sódio, potássio, cloro, litio, ionizou o cálcio e dióxido de carbono total em analisadores do eletrólito de ISE.

Descrição de produto:

Este material do controle é fornecido para o desempenho do analizador da monitoração. É empacotado em ampola do vidro selado, cada contenção de aproximadamente 1.8 ml da solução. As ampola são empacotadas 10 por a bandeja com cada caixa que contem 3 bandejas, para um total de 30 ampola por a caixa.

Ingredientes ativos:

MISSION CONTROL™ é uma solução protegida de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₂). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂, and N₂. Este controle não contem nenhum material humano-basado.

Sentidos para o uso

Introduza imediatamente o líquido da ampola ao analisador, depois do instrumento manufacturer instruções para provar um material do controle. Aspiração direta do uso, transferência da seringa, ou técnicas capilares da modalidade.

Limitação:

- Este controle é sensível a muitos proveja os fatores relacionados que afetam resultados analíticos. Porque não é um material sangue-basado, não pode detectar determinados mau funcionamentos, qual afetaria o teste do sangue.
- Este produto é pretendido para o uso como um material do controle da qualidade e pode ajudar em avaliar o desempenho de instrumentos do laboratório. Não é para o uso como um padrão da calibração e seu uso não deve substituir outros aspectos de um programa de controle completo da qualidade.

Armazenamento:

Almacene em 18-25°C. Evite congelar-se e exposição às temperaturas maiores do que 30°C. Você pode igualmente lugar em 4-25°C sem efeito adverso.

Escalas previstas:

Os valores para cada analyte do controle na carta de escalas prevista incluída são baseados em determinações múltiplas executado em amostras aleatória selecionadas de cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampola quando testado em 23 °C. (Nota: os valores pO₂ variará inversa por aproximadamente um por cento (1%) por o grau C que a temperatura das ampola varia de 23 °C.

As escalas previstas são fornecidas como um guia no desempenho de avaliação do analisador. Desde o instrumento as condições do projeto e de funcionamento podem variar cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores previstos e limites de controle. O valor médio estabelecido deve cair dentro das escalas previstas mostradas na carta.

CHINESE

用途

MISSION CONTROL™ 血气和电解质控制是用于监测血气分析仪测量的 pH, pCO₂, pO₂ 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

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内。每瓶含有 1.8 毫升的溶液, 每板由 10 个安瓿瓶组成。每盒板共 30 个安瓿瓶。

活性成份

MISSION CONTROL™ 是电解质离子 (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₂) 缓冲液, 并由特殊水平的 CO₂, O₂ 和 N₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。

使用方法

打开安瓿后立即用于分析, 按仪器生产商要求测试质控物质, 可以直接用注射器吸取, 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因素敏感, 因为不是血液基质的质控, 它不能检测到能够影响测量值时表现出的仪器各种故障。

本产品作为质控物质能帮助评价实验室仪器的性能表现, 并不能作为校准基使用, 也不能取代一个完整控制程序的其他方法。

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

靶值范围中每个质控物质的靶值范围是在同一靶值表中, 每个质控物质的靶值范围, 列出的每个仪器测量结果范围代表这些靶值在 23 摄氏度测量的结果 (注释: pO₂ 值会随温度每增加 23 摄氏度 1 度时, 结果以相反的方向偏差 1%)。

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

Русский

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.

Описание продукта:

Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализаторных 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, значить всего по 30 штук в коробке.

Активные ингредиенты:

MISSION CONTROL™ это буферизированный раствор электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₂). Он сбалансирован на специальном уровне CO₂, O₂ и N₂. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Инструкция по использованию:

Срочно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Использовать метод аспирации, шприц или капиллярный метод.

Ограничения:

Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с прибором, влияющими на аналитические результаты. Поскольку этот материал не на основе крови, невозможно обнаружение точных дисфункций, которые влияют на анализ крови.

Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристик лабораторных приборов. Он не используется для калибровки приборов 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 хранен при температуре 4-25°C без появления неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:

Выявлены для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Записи для каждого прибора представляют ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 23 °C. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампулы от 23 °C.

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 величины и контрольные пределы. Значение ожидаемой величины должно ложиться в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

LOT R11A115-EU
2013/12

Expected Ranges Chart

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									115	111	118	2.05	1.96	2.14				76	73	79				
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE									111	107	114	2.01	1.92	2.10	1.79	1.66	1.92	78	74	81	0.28	0.26	0.30	
Eschweiler Combiline	7.070	7.042	7.098	89	83	95	78	69	87	118	114	122	2.10	2.01	2.19	2.10	1.94	2.26	81	77	85	0.44	0.41	0.47
Fresenius Ionometer									114	111	117	1.94	1.85	2.03	1.99	1.84	2.14							
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.080	7.052	7.109						119	116	123	2.06	1.97	2.15	2.16	2.00	2.32	84	80	88	0.30	0.28	0.32	
Radiometer ABL 5	7.08	7.05	7.11	82	77	87	87	77	96															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.073	7.045	7.101	85	79	90	84	75	93	118	115	122	1.91	1.82	2.00	1.88	1.74	2.02						
Radiometer ABL 555	7.094	7.066	7.122	79	74	84	75	67	83	118	115	122	1.91	1.82	2.00	1.88	1.74	2.03						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.081	7.053	7.110	88	83	94	73	65	81	118	115	122	1.91	1.82	2.00	1.88	1.74	2.02	79	75	82			
Radiometer ABL 700	7.081	7.053	7.110	88	83	94	71	63	79	121	117	125	1.91	1.82	2.00	1.88	1.74	2.02	79	75	82			
Roche/AVL 990, 995	7.081	7.053	7.110	88	83	94	71	63	79															
Roche/AVL 9110, 9140	7.081	7.053	7.110						111	107	114	2.10	2.01	2.19	2.01	1.86	2.16							
Roche AVL 9120, 9130									112	109	116	2.01	1.92	2.10				85	81	89				
Roche/AVL 9180, 9181									109	105	112	2.05	1.96	2.14	1.84	1.70	1.98	78	74	81	0.30	0.28	0.32	
Roche/AVL Cobas b 121	7.111	7.083	7.140	86	80	92	48	43	54	119	116	123	2.11	2.02	2.21	1.79	1.65	1.92	87	83	91			
Roche/AVL Cobas b 221	7.101	7.073	7.130	86	80	92	46	41	51	119	116	123	2.11	2.02	2.21	1.79	1.65	1.92	87	83	91			
Roche/AVL Compact Series	7.061	7.033	7.090	89	84	95	76	68	85															
Siemens/Bayer 248	7.105	7.077	7.133	84	79	89	73	65	81															
Siemens/Bayer 348	7.099	7.071	7.127	81	76	86	72	64	80	115	111	118	2.19	2.09	2.29	1.91	1.77	2.06	87	83	91			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.10	7.07	7.13						118	115	122	1.91	1.82	2.00	1.78	1.64	1.91	84	80	87				
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.105	7.077	7.133	82	77	87	69	61	77	110	106	113	1.98	1.89	2.07	1.83	1.69	1.97	81	77	84			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.101	7.073	7.130	91	85	97	63	56	70	115	112	119	1.81	1.73	1.89	1.72	1.59	1.85	79	76	83			

<p>IVD In Vitro Diagnostic Use Use in vitro Para uso diagnóstico in vitro Utilizar Aparato en Laboratorio in vitro In vitro diagnostisch 仅供体外诊断用 для использования в лаборатории in vitro</p>	<p>European Conformity CE-Konformitätszeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europaisk overensstemmelse 符合欧 Европейская Адекватность</p>	<p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度最高限制 Температурные ограничения</p>	<p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Beriğ kullanma vizeğeri 参考使用说明书 Рекомендации по применению</p>	<p>Lot Number Chargen-Nr. Número de lot Número de lote Numero de lote Batchnummer 批号 Номер серии</p>	<p>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) Arvänd för (AAAA-MM-DD) EXP (YYYY-MM-DD) Использовать для (год-месяц-день рождения)</p>	<p>Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af ***製造 oxidizovateľ</p>	<p>Authorized Representative Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret repræsentant ***製造 Санкціонований представител</p>	<p>Reference Number Katalognummer Número de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Номер каталога</p>
---	--	--	---	--	---	---	--	--