




REF	DD-92001D	CE	IVD	 2014/08	LOT	R11117-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⁻/CO₃²⁻). 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:
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: 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 Blutgasanalytoren 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 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⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

Gebrauchsanweisung:
Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analyser ein und füllen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probeahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direkeinleitung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Begrenzung:
1. 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.

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 Wertebereichtabelle 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 Wertewarungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichtabelle entsprechen.

FRAŒAIS
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'exécution d'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⁻/CO₃²⁻). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de l'O₂ et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériau 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 au contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exécution de l'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 de instruments de laboratoire. 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.

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 inclusas s o basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons aléatoirement choisis provenant de chaque sort. 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.

ESPA OL
Uso:
MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electro litos 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 d xido de carbono en analizadores de electrol itos.

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 est n 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 electrol itos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). 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 ampolla, después de leer las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilice 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 podrán 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 instrumentos 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 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 multiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado por prueba usando ampollitas a temperatura de 25  C. (Nota: Los valores de pO₂ variarán inversamente en un uno por ciento (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23  C).

Los rangos esperados se suministran como una guión 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.

PORTUGUÉS
Uso pretendido:
MISSION CONTROL™ G s de sangue e Controle do eletr lito   um material analisado do controle da qualidade pretendido para monitorar as medidas de pH, pCO₂, pO₂ em analisadores de gás do sangue e o sódio, pot sio, cloreto, lit o, ion zio o cálcio e d xido de carbono total em analisadores de eletrólitos.

Descri o do produto:
Este material de controle é fornecido para o desempenho do analisador da monitora o.   embalado em ampola do vidro selado, cada cont nodo de aproximadamente 1,8 ml da soluço. As ampola são empacotadas 10 por a bandeja com cada caixa que cont m 3 bandejas, para um total de 30 ampola por a caixa.

Ingredientes ativos:
MISSION CONTROL™ é uma soluço protegida de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂, and N₂. Este controle não cont m nenhum material humano-baseado.

Sentidos para su uso
Introduza imediatamente o líquido da ampola ao analisador, depois do instrumento manufacturer' instru es para provar um material do controle. Aspira o direta do uso, transferência da seringa, ou técnicas capilares da modalidade.

Limita o:
1. Este controle   sensível a muitos proveja os fatores relacionados que afetam resultados analíticos. Porque não é um material sangue-baseado, não poderá detectar determinados maus funcionamentos, não afetaria o teste do sangue.

2. 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 calibra o e seu uso não deve substituir outros aspectos de um programa de controle completo da qualidade.

Armazenamento:
Lugar em 18-25  C. Evite congelar-se e exposi o às temperaturas maiores do que 30  C. Você pode igualmente guardar em 4-25  C sem efeito adverso.

Escalas previstas:
Os valores para cada analyte do controle na carta de escalas prevista incl das são baseados em determina es múltiplas executado em amostras aleatórias selecionadas de cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para esta ampola quando testado em 23  C. (Nota: os valores pO₂ varia o 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 gui n do desempenho de avalia o do analisador. Desde o instrumento as condi o es 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、离子钙和二氧化碳结合力分析仪控制物质。

产品介绍
本控制物质用于监测仪器的性能表现，它是密封在玻璃安瓿瓶里，每瓶均含有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⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻)。 这已经与特定的CO₂, O₂和N₂平衡而成。 本控制不含有人血清成份。

使用方法
打开安瓿后立即用于分析仪，按照仪器生产商要求测试控制物质，可以直接加样吸取，或用注射器转移，应用毛细管方法。

局限性
本控制可能对部分分析结果很多因素相关因素敏感，因为它不是血基质的控制，它不能检测能够影响测量血液时表现出的仪器某种故障。

本产品作为质量控制能帮助您评估您实验室仪器的性能表现，但不能作为校准品使用，也不能取代一个系统控制程序的其他方面。

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。

期望范围
附在盒中每个控制物质的期望范围是在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均代表这些仪器在23摄氏度测量的结果（注释：pO₂值会在温度每升高23摄氏度1度时，按照相反的方向偏离1%），

期望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期望值及范围，平均值应在期望值范围内。

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 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 буферизированный раствор электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Он сбалансирован на специальном уровне CO₂, O₂ и N₂. 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 капиллярный метод.

Ограничение:
1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поскольку это материал не на основе крови, невозможно обнаружить 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 хранен при температуре 4-25  C без повышения неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:
Величины для каждого контрольного анализа включены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 23  C. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться inverso 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 свою собственную ожидаемую величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

LOT R111117-EU
2014/08

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	112	119	2.03	1.94	2.12				77	73	80				
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE									109	106	113	1.88	1.80	1.97	2.17	2.01	2.33	76	72	79	0.23	0.22	0.25	
Eschweiler Combiline	7.105	7.077	7.133	85	79	91	70	62	78	118	114	122	2.10	2.01	2.19	2.20	2.04	2.37	83	79	87	0.45	0.42	0.48
Eschweiler Combisys II	7.110	7.082	7.138	80	75	85	72	64	80	118	114	122	2.10	2.01	2.19	2.20	2.04	2.37	85	81	89	0.45	0.42	0.48
Eschweiler ECOLYTE									117	113	121	2.10	2.01	2.19	2.20	2.04	2.37	85	81	89	0.45	0.42	0.48	
Eschweiler ECOSYS II	7.110	7.082	7.138	80	75	85	72	64	80															
Presenius Ionometer									113	110	117	1.97	1.88	2.06	1.96	1.82	2.11							
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.104	7.075	7.132						120	117	124	2.06	1.97	2.15	2.28	2.11	2.45	84	80	88	0.27	0.26	0.29	
Radiometer ABL 5	7.09	7.06	7.12	72	67	77	65	58	72															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.097	7.068	7.125	78	73	83	79	71	88	119	116	123	1.91	1.82	1.99	1.99	1.84	2.14						
Radiometer ABL 555	7.114	7.086	7.142	72	68	77	79	70	87	119	116	123	1.91	1.82	1.99	1.99	1.84	2.14						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.105	7.076	7.133	82	77	87	70	63	78	119	116	123	1.91	1.82	1.99	1.99	1.84	2.14	79	75	83			
Radiometer ABL 700	7.105	7.076	7.133	82	77	87	68	61	76															
Roche/AVL 990, 995	7.085	7.056	7.113	83	77	88	73	65	81															
Roche/AVL 9110, 9140	7.105	7.076	7.133							110	107	114	1.99	1.90	2.08	2.05	1.90	2.21						
Roche AVL 9120, 9130									113	110	117	2.01	1.92	2.10				85	81	89				
Roche/AVL 9180, 9181									109	106	112	1.93	1.84	2.01	1.83	1.70	1.97	78	74	82	0.25	0.24	0.27	
Roche/AVL Cobas b 121	7.135	7.106	7.163	79	74	84	55	49	62	120	117	124	2.11	2.01	2.20	1.90	1.76	2.05	87	83	91			
Roche/AVL Cobas b 221	7.125	7.096	7.153	79	74	84	53	48	59	120	117	124	2.11	2.01	2.20	1.90	1.76	2.05	87	83	91			
Roche/AVL Compact Series	7.085	7.056	7.113	83	77	88	73	65	81															
Siemens/Bayer 248	7.114	7.086	7.143	77	72	82	59	52	65															
Siemens/Bayer 348	7.084	7.056	7.112	78	73	83	64	57	71	122	118	126	2.19	2.09	2.29	1.87	1.73	2.01	88	84	92			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.11	7.09	7.14							118	115	122	1.91	1.82	1.99	1.98	1.83	2.13	84	80	88	0.24	0.22	0.25
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.124	7.096	7.152	76	71	80	65	57	72	116	113	120	1.84	1.76	1.93	1.95	1.81	2.10	81	77	84			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.125	7.096	7.153	85	79	90	60	54	67	115	112	119	1.81	1.73	1.89	1.84	1.70	1.98	80	76	84			

<p>for in vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnosticum Usage in vitro Использование in vitro Указан Аппарат для Диагностики in vitro In vitro diagnosticum использование in vitro для использования в диагностике in vitro</p>	<p>European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europaisk overensstemmelse 符合性 Европейская Адекватность</p>	<p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度制限 Температурные ограничения</p>	<p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Beri petunjuk pengguna 参考 使用 说 明 书 Рекомендации по применению</p>	<p>Lot Number Chargen-Nr. Número de lote Numero de lote Número de lote Batch number 批号 Номер серии</p>	<p>Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) User hasta el (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Arvordet for (AAAA-MM-DD) 有效期至 (YYYY-MM-DD) 有效期至 (YYYY-MM-DD) Используется для (год-месяц-день рождения)</p>	<p>Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af 製造者 оизводитель</p>	<p>Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorizet representant 授权代表 Санкционированный представитель</p>	<p>Catalog Number Katalognummer Número de catalogue Numero de catalogo Número de catalogo Katalognr. カタログ番号 Номер каталога</p>
--	--	--	---	--	--	--	--	--