



REF

DD-92002D

CE

IVD



2013/12

LOT

R11A119-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 will 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 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 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 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 Direkteinführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Begrenzung:
 Dieses Kontrollis 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 Qualitätskontroll 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 Einfrischung 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 Analysiergeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertewartungen 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 potassium, de chlorure, de lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.

Description de produit :
 Ce matériel de contrôle est destiné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Est est emballé dans des 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 matériaux humain-basés.

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 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 inclus sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons aléatoirement choisis provenant de chaque lot. A 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 monitoreo de mediciones de pH, pCO₂, pO₂ en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono en analizadores de electrolitos.

Descripción del Producto:
 Este material de control es suministrado para monitorear el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollitas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollitas están 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/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 ampollita, siguiendo 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 relacionados 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.

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 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 por 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 deberá de establecer su propio criterio de aceptación de valores.

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

PORTUGUÊS
Uso pretendido:
 MISSION CONTROL™ Gás de sangue e Controle do eletrólito é 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, potássio, cloreto, lítio, ioniziuo 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 analisador 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/CO₃²⁻). 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's instruções para provar um material do controle. Aspiração direta do uso, transferência da seringa, ou técnicas capilares da modalidade.

Limitações:
 1. Este control é sensível a muitos proveja os fatores relacionados que afetam resultados analíticos. Porque não é um material sangue-basado, não pode detectar determinados mas funcionamentos, qual 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 calibração e seu uso não deve substituir outros aspectos de um programa de controle completo da qualidade.

Armazenamento:
 Lutar 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 aleatoriamente de cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampola quando testado em 23°C. (Nota: os valores pO₂ variaráo 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/电解质质量控制用于监测血气分析仪测量的 pH、pCO₂、pO₂ 以及在血气分析仪中的钠、钾、氯、锂、钙离子和总二氧化碳结合力分析质量控制物质。

产品介绍
 本质量控制物质用于监测仪器的性能表现，它是密封在玻璃控制瓶内，每瓶均含有密封好的溶液。每板由10个控制瓶，每盒3板共30个控制瓶。

活性成份
 MISSION CONTROL™ 是电解质溶液 (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃/CO₃²⁻) 缓冲液，并由特精水平 CO₂, O₂ and N₂ 平衡而配成。本液并不含有人血清成份。

使用方法
 打开后应立即用于分析，按照仪器生产商提供的测试控制瓶，可以直接添加抽取，或用注射器转移，应用毛细管方法。

局限性
 本质量控制影响分析结果很多因素相关因素敏感。因为不是血清基质的质控，它不能检测影响测量血液时表现出来的仪器某种故障。

本产品作为质量控制物质评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准品来使用，也不能取代一个完整质量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。

靶值范围
 附在盒中每个质控物质的靶值范围表是在选同一个批号控制瓶多次测量的结果，列出的每个仪器测量结果范围代表这些控制瓶在23摄氏度测量的结果 (选择 pO₂ 值会在逆着温度每23摄氏度增加1度时，结果以相反的方向偏倚1%)。

靶值范围仅作为评价仪器性能表现的参考指南，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，平均值应在靶值表现范围内。

Русский
Способ применения:
 MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материала, применяемый для мониторинга измерений 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 материала на базе человеческого организма.

Инструкции по использованию:
 Срочно передать емкость с ампулой на анализатора, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

Ограничения:
 1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с прибором, 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 характеристик случайно выбранных образцов прибора. Он не используется для калибровки эталонной 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 выбранных образцов каждой серии. Запись для каждого прибора представляет 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. S тек по как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные пределы. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

LOT R11A119-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										138	134	142	4.32	4.13	4.51				95	91	99			
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										135	131	140	4.33	4.13	4.52	1.08	1.00	1.17	95	91	100	1.05	0.99	1.11
Eschweiler Combiline	7.349	7.320	7.378	49.0	45.8	52.2	107	100	114	139	135	143	4.40	4.20	4.60	1.09	1.01	1.17	100	96	105	1.03	0.97	1.09
Fresenius Ionmeter										137	133	141	4.32	4.13	4.51	1.09	1.01	1.17						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.361	7.331	7.390							138	134	142	4.29	4.09	4.48	1.21	1.12	1.30	102	97	106	1.10	1.04	1.17
Radiometer ABL 5	7.34	7.31	7.37	42.0	39.3	44.7	104	97	111															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.343	7.314	7.372	44.8	41.8	47.7	117	109	126	134	130	138	4.17	3.98	4.36	1.08	1.00	1.16						
Radiometer ABL 555	7.351	7.322	7.380	45.2	42.2	48.1	102	95	109	139	135	143	4.15	3.96	4.34	1.08	1.00	1.16						
Radiometer ABL 70,77	7.344	7.315	7.374	50.4	47.1	53.7	91	84	97	138	133	142	4.25	4.06	4.44	1.05	0.97	1.12	98	94	102			
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.329	7.300	7.358	49.1	45.9	52.3	94	87	100	137	132	141	4.28	4.09	4.47	1.19	1.10	1.28	96	92	100			
Roche/AVL 990, 995	7.309	7.280	7.338	51.4	48.1	54.8	95	88	102															
Roche/AVL 9110, 9140	7.329	7.300	7.358							135	131	139	4.18	3.99	4.37	1.08	1.00	1.16						
Roche AVL 9120, 9130										135	130	139	4.07	3.88	4.25				106	101	111			
Roche/AVL 9180, 9181										136	131	140	4.26	4.06	4.45	1.07	0.99	1.15	96	91	100	1.10	1.04	1.17
Roche/AVL Cobas b 121	7.359	7.329	7.388	51.4	48.1	54.8	83	77	89	138	134	142	4.27	4.08	4.46	1.00	0.92	1.07	106	101	111			
Roche/AVL Cobas b 221	7.349	7.320	7.378	51.4	48.1	54.8	82	76	88	138	134	142	4.27	4.08	4.46	1.00	0.92	1.07	106	101	111			
Roche/AVL Compact Series	7.319	7.290	7.348	52.4	49.0	55.8	95	88	102															
Roche/AVL Cobas Mira ISE										137	132	141	4.20	4.01	4.39				105	100	110			
Siemens/Bayer 248	7.345	7.316	7.374	44.0	41.0	47.0	94	88	102															
Siemens/Bayer 348	7.345	7.316	7.374	46.0	43.0	49.0	97	91	104	135	131	139	4.34	4.14	4.54	1.17	1.09	1.26	102	97	107			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.36	7.33	7.39							138	133	142	4.30	4.11	4.49	1.12	1.03	1.20	102	97	107	1.07	1.01	1.14
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.381	7.351	7.411	46.0	43.0	49.0	100	93	107	136	131	140	4.29	4.10	4.48	1.02	0.94	1.10	98	94	103			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.359	7.329	7.388	51.4	48.1	54.8	93	86	99	132	128	136	4.17	3.98	4.36	1.08	1.00	1.16	104	99	108			



IVD
In vitro diagnostic use
In vitro diagnostisch
Usage in vitro
Para uso diagnóstico in vitro
Указан для использования in vitro
In vitro diagnostisch
仅供体外诊断使用
Для использования в диагностике in vitro



CE
European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europeisk overensstemmelse
符合性
Европейская Адекватность



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrænse
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
Belegt brugsanvisning
请参考说明书使用
Рекомендация по применению



Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lot
Número de lote
Batchnummer
批号
Номер серии



Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-DD)
Usar hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Anvend for (YYYY-MM-DD)
有效期至 (YYYY-MM-DD)
Используется до (год-месяц-день/год)



Manufactured by
Hersteller
Fabriqué par
Fabricado por
Fremstillet af
**製造
оказатель



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autoriseret repræsentant
授权的代表
Санкционированный представитель



Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognr.
产品编号
Номер каталога