

**REF**

DD-92002D

CE**IVD**

2014/05

LOT

R11F113-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/CO_{3,2}). 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 Analyatorleistung. 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/CO_{3,2}). 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 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 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.

Wertebereiche:

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 Wertebereiche 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 Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichtabelle 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'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/CO_{3,2}). 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'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 relatifs 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 devrait pas remplacer d'autres aspects d'un pr rempazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

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 sort. La 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 Electrolitos 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 ampollas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollas estan empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollas por caja.

Ingredientes Activos:

MISSION CONTROL™ é uma solução buffer de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃/CO_{3,2}). Esta ha sido calibrada con niveles especificos 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. Utilizelo 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 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 rempazado 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 ampollas a temperatura de 25°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 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™ 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, ionizou o cálcio e dióxido de carbono total em analisadores do eletrólito de ISE.

Descrição de produto:

Este material de controle é fornecido para o desempenho do analisador da monitoração. É empacotado em ampola do vidro selado, cada contêgão 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/CO_{3,2}). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂, and N₂. Este control 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:

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 mau funcionamentos, qual afetaria o teste do sangue.

2. Este produto é pretendido para o uso como um material de 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:

Lugar 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 incluida 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 variarão 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™ 血气和电解质质控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。

產品介紹

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，每瓶約含有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/CO_{3,2})缓冲液，并由特殊水平的CO₂, O₂和N₂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，但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：pO₂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, 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/CO_{3,2}). 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 обнаружение точных дисфункций, которые влияют на анализ крови.

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

Хранение:

Хранить при 18-25 °С. Избегать замерзания и повышения температуры выше 30 °С. Может быть храним при температуре 4-25 °С без появления неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:

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

Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристик анализатора. С тем 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 2

LOT R11F113-EU

2014/05

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			tCO ₂ 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	Mean	Min	Max	
Diamond PROLYTE										140	136 - 144	4.26	4.07 - 4.45		96	92 - 100												
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										137	133 - 141	4.16	3.97 - 4.35	1.07	0.99 - 1.15	97	93 - 101	1.03	0.97 - 1.09									
Eschweiler Combiline	7.368	7.338	7.397	36.3	33.3	39.3	117	110	124																			
Fresenius Ionometer										135	131 - 139	4.05	3.87 - 4.23	1.06	0.98 - 1.14													
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.381	7.351	7.410							139	135 - 143	4.23	4.04 - 4.42	1.20	1.11 - 1.29	101	97 - 106	1.10	1.04 - 1.17									
Radiometer ABL 5	7.36	7.33	7.39	44.6	41.7	47.5	106	98	113																			
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.363	7.333	7.392	43.2	40.4	46.0	119	111	128	136	132 - 140	4.11	3.92 - 4.29	1.07	0.99 - 1.15													
Radiometer ABL 555	7.371	7.342	7.400	43.6	40.7	46.4	104	97	111	140	136 - 145	4.09	3.91 - 4.28	1.07	0.99 - 1.15													
Radiometer ABL 70,77	7.364	7.335	7.394	48.8	45.6	52.0	93	86	99	139	135 - 143	4.19	4.01 - 4.38	1.04	0.96 - 1.11	98	93 - 102											
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.349	7.32	7.378	47.5	44.4	50.6	96	89	103	138	134 - 142	4.22	4.03 - 4.41	1.18	1.09 - 1.27	96	92 - 100											
Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725	7.349	7.32	7.378	49.8	46.6	53.1	91	85	97	136	132 - 140	4.11	3.92 - 4.29	1.07	0.99 - 1.15	99	95 - 103											
Roche/AVL 990, 995	7.329	7.3	7.358	49.8	46.6	53.1	97	90	104																			
Roche/AVL 9110, 9140	7.349	7.32	7.378							139	135 - 144	4.15	3.96 - 4.34	1.10	1.02 - 1.18													
Roche AVL 9120, 9130										136	132 - 140	4.01	3.83 - 4.19			106	101 - 111											
Roche/AVL 9180, 9181										137	133 - 141	4.20	4.01 - 4.39	1.01	0.93 - 1.09	97	93 - 101	1.02	0.96 - 1.08									
Roche/AVL Cobas b 121	7.379	7.349	7.408	49.8	46.6	53.1	85	79	91	140	136 - 144	4.21	4.02 - 4.40	0.99	0.91 - 1.06	106	101 - 111											
Roche/AVL Cobas b 221	7.369	7.339	7.398	49.8	46.6	53.1	84	78	90	140	136 - 144	4.21	4.02 - 4.40	0.99	0.91 - 1.06	106	101 - 111											
Roche/AVL Compact Series	7.339	7.31	7.368	50.8	47.5	54.1	97	90	104																			
Roche/AVL Cobas Mira ISE										138	134 - 142	4.14	3.96 - 4.33			105	100 - 110											
Siemens/Bayer 248	7.367	7.338	7.396	47.6	44.5	50.7	101	94	108																			
Siemens/Bayer 348	7.383	7.353	7.413	44.4	41.5	47.3	99	92	106	137	133 - 141	4.28	4.09 - 4.47	1.16	1.08 - 1.25	102	97 - 106											
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.38	7.35	7.41							139	135 - 143	4.24	4.05 - 4.43	1.11	1.02 - 1.19	102	97 - 106	1.07	1.01 - 1.14									
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.386	7.356	7.415	46.3	43.3	49.3	105	98	112	137	133 - 141	4.13	3.94 - 4.32	1.01	0.93 - 1.08	98	93 - 102											
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.379	7.349	7.408	49.8	46.6	53.1	95	88	101	134	130 - 138	4.11	3.92 - 4.29	1.07	0.99 - 1.15	103	99 - 108											



For In Vitro Diagnostic Use
in Vitro Diagnostikum
Usage In Vitro
Para Uso Diagnostico in Vitro
Utilizar Apenas Em 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
Europäisk overensstemmelse
符合欧
Европейская Адекватность



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite de temperatura
Temperaturgrænse
温度限制
Температурное ограничение



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Benyt brugsanvisningen
参考说明书使用
Рекомендация по применению



Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lot
Número de lote
Batchnumber
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 for (AAAA-MM-DD)
有效期至(YYYY-MM-DD)
Используется для (год-месяц-день рождения)



Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
***製造
изготовитель



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



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