



DD-92003D



2013/12



R11A120-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⁺, HCO₃CO₃). 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 Qualitätskontrolldroge, 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 Analysatorleistung. 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⁺, HCO₃CO₃). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de O₂, et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

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:

- Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogene Faktoren empfindlich. Die des analytische Ergebnisse verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut zeigen, erkennen.
- Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewerter für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontrol-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 Wertwartungen 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 dosages 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 destiné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il 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⁺, HCO₃CO₃). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de O₂, et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

Notices d'emploi

Introduisez 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 mode 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 étalonnage 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 sélectionnés aléatoirement par cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado por prueba usando ampolletas a temperatura de 25°C. (Nota: Los valores de pO₂ pueden variar inversamente en un uno por ciento (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C).

Las 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 faire partie des marges prévues montrées sur le diagramme.

ESPAÑOL

Uso:

MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolytos es un material aprobado para el control de calidad en el monitor 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 ampolletas de vidrio, cada una con aproximadamente 1,8 ml de solución. Las ampolletas están empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampolletas por caja.

Ingredientes Activos:

MISSION CONTROL™ es una solución buffer de electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃CO₃). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂, and N₂. Este controle não contém nenhum material humano-basado.

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. Utilizado con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnica capilares.

Limitaciones:

- Este control es sensible a muchos factores relacionados con el 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 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 múltiples ejecutadas en muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado por prueba usando ampolletas a temperatura de 25°C. (Nota: Los valores de pO₂ pueden variar 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 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.

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 de 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 contendo de aproximadamente 1,8 ml da solução. As ampola são empacotadas 10 por a bandeja com cada caixa que contém 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⁺, HCO₃CO₃). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂, and N₂. Este controle não contém 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 com o instrumento que podem afetar os 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:

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 previstas incluídas são baseados em determinações múltiplas executadas em amostras aleatórias 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™ 血气和电解质控制是用于监测血气分析仪测量的 pH, pCO₂, pO₂ 以及在电解质分析仪测量的钠、钾、氯、锂离子和总二氧化碳结合力分析控制物质。

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，每瓶约含有1.8毫升的溶液，每瓶由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。

活性成份

MISSION CONTROL™ 是电解质溶液(Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃CO₃)。它被平衡含有 CO₂, O₂, and N₂ 平衡而成。本控制不含有人类成份。

使用方法

打开安瓿瓶直接用于分析仪，按照仪器生产商要求测试控制物质，可以直接注射抽取，或用注射器转移，应用毛细管方法。

局限性

- 这个控制对很多影响分析结果多仪器因素敏感或在玻璃安瓿瓶里，每瓶约含有1.8毫升的溶液，每瓶由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。
- 本产品作为质量控制物质帮助评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准标准来使用，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度以上的温度之间，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范围与这些范围在电解质测量的结果（注释：pO₂值在温度每增高23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏离1%）。

期望范围应作为评价仪器性能表现的参考指导，由于仪器设计者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，平均值应在期望范围范围内。

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 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⁺, HCO₃CO₃). Он сбалансирован на специальном уровне CO₂, O₂ и N₂. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Инструкции по использованию:

Сразу вводить жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для работы контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

Ограничение:

- 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.
- 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 появления неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:

Включены для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, составлены с приборами, влияющими на характеристики случайно выбранных образцов 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 характеристики анализатора. С тех пор 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 3

LOT R11A120-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										160	155	- 165	6.81	6.50	- 7.11				116	111	- 121			
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										157	153	- 162	6.77	6.46	- 7.07	0.60	0.51	- 0.68	121	116	- 126	2.24	2.11	- 2.37
Eschweiler Combline	7.591	7.561	- 7.621	28.0	26.2	- 29.8	142	134	- 150	160	155	- 165	6.80	6.49	- 7.11	0.53	0.45	- 0.61	121	116	- 126	2.14	2.01	- 2.27
Fresenius Ionmeter										159	154	- 164	6.64	6.34	- 6.94	0.49	0.42	- 0.56						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.605	7.575	- 7.636							165	160	- 170	6.80	6.49	- 7.10	0.72	0.62	- 0.83	122	116	- 127	2.32	2.18	- 2.46
Radiometer ABL 5	7.58	7.55	- 7.61	25.7	24.0	- 27.4	137	129	- 145															
Radiometer ABL 50	7.608	7.578	- 7.639	27.1	25.3	- 28.9	140	132	- 148															
Radiometer ABL 500, 505, 510, 520, 555	7.608	7.578	- 7.639	23.5	22.0	- 25.0	140	132	- 148	169	164	- 174	7.00	6.68	- 7.31	0.58	0.50	- 0.67						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.608	7.578	- 7.639	23.5	22.0	- 25.0	140	132	- 148	156	152	- 161	6.54	6.24	- 6.83	0.81	0.69	- 0.92	116	111	- 121			
Roche/AVL 990, 995	7.583	7.553	- 7.613	24.8	23.2	- 26.4	141	134	- 149															
Roche/AVL 9110, 9140	7.588	7.558	- 7.618							157	152	- 162	6.51	6.21	- 6.80	0.59	0.50	- 0.68						
Roche AVL 9120, 9130										162	157	- 167	7.20	6.87	- 7.52				124	119	- 130			
Roche/AVL 9180, 9181										157	152	- 161	6.84	6.53	- 7.14	0.61	0.52	- 0.69	123	117	- 129	2.21	2.08	- 2.34
Roche/AVL Cobas b 121	7.578	7.548	- 7.608	23.8	22.3	- 25.4	129	122	- 137	167	162	- 172	6.80	6.49	- 7.10	0.53	0.45	- 0.61	125	120	- 131			
Roche/AVL Cobas b 221	7.568	7.538	- 7.598	24.8	23.2	- 26.4	129	122	- 137	167	162	- 172	6.80	6.49	- 7.10	0.53	0.45	- 0.61	123	118	- 129			
Roche/AVL Compact Series	7.593	7.563	- 7.623	23.8	22.3	- 25.4	138	131	- 146															
Siemens/Bayer 248	7.600	7.570	- 7.630	27.1	25.3	- 28.9	140	132	- 148															
Siemens/Bayer 348	7.636	7.605	- 7.667	26.2	24.5	- 27.9	129	122	- 136	155	150	- 160	6.61	6.31	- 6.90	0.69	0.59	- 0.79	121	116	- 127			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.64	7.61	- 7.67							159	154	- 164	6.51	6.21	- 6.80	0.50	0.43	- 0.58	122	117	- 128	2.18	2.05	- 2.31
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.633	7.602	- 7.664	26.1	24.4	- 27.8	139	131	- 147	156	151	- 161	6.71	6.40	- 7.01	0.58	0.49	- 0.66	124	119	- 130			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.638	7.608	- 7.669	24.0	22.4	- 25.6	131	124	- 139	171	166	- 176	7.10	6.78	- 7.42	0.49	0.42	- 0.56	122	117	- 128			



For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostikum
Usage in vitro
Para Uso Diagnostico in vitro
Usare apenas em uso diagnostico in vitro
In vitro diagnostisch
体外诊断试剂
для использования в диагностике in vitro



European Conformity
CE-Konformitätsbescheinigung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europaisk overensstemmelse
符合款
Европейская Адекватность



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrenze
温度上限限制
Температурные ограничения



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



Lot Number
Charge-Nr.
Numero 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-JJ)
Usar hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Anvend for (YYYY-MM-DD)
有效期至(YYYY-MM-DD)
Использовать для (год.мес.день.год)



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



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



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