

Mission Control TM

Blood Gas and Electrolyte Control - Level 4

REF DD-92004D



IVD



2014/10



R11K108

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

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/CO₃⁻²). 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 test 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 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⁺, HCO₃/CO₃⁻²). 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 Direktinführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken

Begrenzung:

1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebniss 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 Werbereichtabelle 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 Wertervartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Werbereichtabelle 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 scellés, 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/CO₃⁻²). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de l'O₂, et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humains-basés.

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 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 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 Gases Arteriales y Control de Electrolytos Es un material probado de control de calidad para ser usado en el monitoreo de mediciones de pH, pCO₂, PO₂ en analizadores de gases arteriales y en analizadores de electrolitos ISE para el sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono.

Descripción Del Producto:

Este material de control es suministrado para desarrollar un monitoreo del analizador. El paquete sellado contiene ampollas de vidrio y cada una contiene 1.8 ml de solución aproximadamente. Las ampollas están 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 Es una solución buffer de electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃/CO₃⁻²). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO₂, O₂ y N₂. Esta solución de control no contiene materiales de base-humana.

Dirrecciones para su uso:

Introduzca el líquido desde la ampolla al analizador directamente, 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 sensitivo a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Debido a que este material no es basado en sangre. Este no puede detectar ciertos malos funcionamientos , los cuales podrían afectar las pruebas de sangre.

2. La intension de este producto es que sea usado como un material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del desarrollo de los instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estandar de calibracion y no puede ser remplazado en otros aspectos en un programa de control de calidad.

Almacenamiento:

Almacene entre 18-25°C. Evitando el congelamiento y la exposición a altas temperaturas mayores a 30°C. Usted puede tambien almacenarlo entre 4-25°Csin efectos adversos.

Rangos Esperados:

El inserto con los valores esperados para cada prueba se basa en múltiples determinaciones desarrolladas con muestras aleatoriamente seleccionadas para cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado el cual fue probado con ampollitas a los 25°C. (Nota: Los valores de pO₂ podrían variar inversamente un uno por ciento (1%) por grado Celsius que la temperatura varie desde los 25°C.)

Los rangos esperados se suministran como una guía en la evaluación del desarrollo de los analizadores. Desde que los instrumentos fueron diseñados las condiciones pueden haber variado, cada laboratorio debe establecer su propio criterio de aceptabilidad.

PORTUGUÊS

Uso pretendido:

MISSION CONTROL TM Gás de sangue e Control de eletrólitos é um material analisado do controle da qualidade pretendido para monitorar as medidas de pH, pCO₂, pO₂ em analisadores de gás do sangue e e sódio, potássio, cloreto, lítio, 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 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 TM é uma solução protetida de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃/CO₃⁻²). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂ and N₂. Este controle não contem nenhum material humano-baseado.

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 controle é sensível a muitos proveja os fatores relacionados que afetam resultados analíticos. Porque não é um material sangue-baseado, não pode detectar determinados maus 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 incluída são baseados em determinações múltiplas executada 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 estabeleceu 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, 钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。

产品介绍

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, 每瓶约含有1.8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/CO₃⁻²)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, 并不能作为校准品使用, 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: 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, 每个实验室或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 запаенные 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/CO₃⁻²). Он сбалансирован на специальном уровне CO₂, O₂ и N₂. Этот анализ не содержит материал 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 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 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 из 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. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные ожидаемую величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.

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		
	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
IL 1300 Series	7.226	7.168	7.284	55	49	61	345	302	387												
IL BGE	7.232	7.174	7.290	55	49	61	345	302	387												
Nova Stat Profile Systems	7.226	7.168	7.284	55	49	61	354	310	398	129	123	136	4.21	3.87	4.56	0.96	0.81	1.10	108	100	117
Radiometer ABL 3, 30, 300, 330	7.235	7.177	7.293	54	48	60	353	309	396												
Radiometer ABL 4, 5	7.200	7.142	7.258	51	45	57	348	304	392												
Radiometer ABL 500, 510, 520	7.235	7.177	7.293	54	48	60	353	309	396												
Radiometer ABL 555	7.227	7.169	7.285	52	46	58	313	270	357	128	122	134	3.95	3.60	4.30	0.97	0.82	1.12	105	97	113
Radiometer ABL 600, 610, 615, 620	7.235	7.177	7.293	54	48	60	352	309	396												
Roche/AVL 945, 947	7.210	7.152	7.268	54	48	60	344	301	386												
Roche/AVL 990, 995	7.210	7.152	7.268	54	48	60	344	301	386												
Roche/AVL Compact Series	7.210	7.152	7.268	54	48	60	344	301	386												
Siemens/Bayer 238	7.246	7.188	7.304	58	52	65	344	301	386												
Siemens/Bayer 248	7.188	7.130	7.246	57	51	63	332	290	373												
Siemens/Bayer 278, 280, 288	7.242	7.184	7.300	55	49	61	348	304	391	127	121	133	4.01	3.69	4.34	0.95	0.81	1.09	105	97	113
Siemens/Bayer 348	7.222	7.164	7.280	55	49	61	332	290	375	133	127	140	4.19	3.84	4.54	1.03	0.89	1.17	105	97	113
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.246	7.188	7.304	54	47	60	352	309	395	126	120	133	3.72	3.40	4.04	0.93	0.80	1.06	104	96	112

IVD	CE			LOT			EC REP	REF
For In Vitro Diagnostic Use	European Conformity	Temperature Limit	Consult Instructions for Use	Lot Number	Use by (YYYY-MM-DD)	Manufactured by	Authorized Representative	Catalog Number
In Vitro Diagnosticum	CE-Konformitätskennzeichnung	Temperaturlimit	Gebrauchsanweisung beachten	Chargen-Nr.	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	Hergestellt von	Bevollmächtigter	Katalognummer
Usage In Vitro	Conformité aux normes européennes	Limite de température	Consulte la notice d'emploi	Número de lot	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	Fabriqué par	Représentant agréé	Número de catalogue
Para Uso Diagnóstico In Vitro	Conformidad europea	Limite de temperatura	Consulte las instrucciones de uso	Número de lote	Usar hasta el (AAAA-MM-GG)	Fabricado por	Representante autorizado	Número de catálogo
Utilizar Apenas Em Diagnóstico In Vitro	Conformidade com as normas europeias	Limite de temperatura	Consulte as instruções de utilização	Número de lote	Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Fabricado por	Representante autorizado	Número de catálogo
Til in Vitro diagnosticering	Europaisk overensstemmelse	Temperaturgrænse	Benyt brugsanvisningen	Batchnummer	Anvend for (AAAA-MM-DD)	Fremstillet af	Autoriseret repræsentant	Katalognr.
仅供体外诊断使用	符合欧	温度限制	参考说明书使用	批号	效期到(YYYY-MM-DD)	***制造	授权的代表	产品编号
Для использования в диагностике in-vitro	Европейская Адекватность	Температурные ограничения	Рекомендации по применению	Номер серии	используется для (год-месяц-день рождения)	изводитель	Санкционированный представитель	Номер каталога