

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

REF	DD-92001D	CE	IVD	2024/02	LOT	2103166		
English	Vorgehender Gebrauch:	FRANÇAIS	ESPAÑOL	PORTEGUES	CHINESE	Русский		
Intended Use:	MISSION CONTROL™ Blutgas und Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollenorm, die zur Überwachung der Messgenauigkeit des pH-Meters des pCO ₂ , pO ₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, Ionenisiertes Calcium und Total Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.	Utilisation prévue :	Uso:	MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos y electrolitos. Se usa para el control de calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO ₂ , PO ₂ en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono total en analizadores de electrolitos.	用途:	MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это стандарт качества для мониторинга измерения pH, pCO ₂ , PO ₂ , в аппарате для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электролитических анализаторах		
Product Description:	Diese Kontroll-Karte für die Überwachung der Analyseleistung. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1,8 ml Lösung. Ein Karton beinhaltet 3 Fläschchen mit jeweils 10 Ampullen. Es sind insgesamt 30 Ampullen pro Karton.	Produktdescription:	Description du produit :	Este control es proporcionado para monitorear el desempeño del analizador. El paquete sellado contiene ampollas de vidrio, cada una con aproximadamente 1,8 ml de solución. Los ampollas están empacados a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollas por caja.	产品介绍:	本产品用于监测分析仪的性能表现。它是密封玻璃瓶装瓶装，每瓶约含2毫升的溶液，每个盒有10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。		
Active Ingredients:	MISSION CONTROL™ ist eine gebufferte Lösung von Elektrolyten (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO3-/CO3-2). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO2, O2 und N2, Ce aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundstoffen.	Substancias activas :	Substancias actives :	MISSION CONTROL™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO3-/CO3-2). Esta ha sido calibrada com níveis específicos de CO2, O2 e N2. Este controle não contém materiais de origem humana.	活性成份:	MISSION CONTROL™ 是一种缓冲电解质(Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Li ⁺ , HCO ₃ ⁻ /CO ₃ ⁻²)。它通过特定水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡。本控制不含有人血清成分。		
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.	Gebrauchsanweisung:	Notices d'emploi	Introduzir imediatamente o líquido da ampola no analisador, seguindo as instruções do fabricante para amostragem de material de controle. Utilizar aspiração direta, transferência por seringa ou técnicas de capilar.	使用方法:	打开后立即应用于分析仪。按照仪器生产商要求取样物质时，可以直接吸样、用注射器转移、或毛细管技术。		
Limitation:	1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument bezogenen Faktoren empfindlich, das die 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. 2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Beweiser für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.	Begrenzung:	Limitations:	1. Este control es sensible a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Debido a que este material no tiene sangre real, no podrá detectar ninguna anomalía que podrian afectar la investigación de sangre real. 2. Este producto es para uso como control de calidad y solo sirve como prueba de la función de los instrumentos de laboratorio. No es un estándar de calibración y su uso no debe reemplazar otros programas completos de control de calidad.	局限性:	本产品对许多与仪器相关的因素很敏感，因为不是真正的血液的质控。它不能检测到可能影响正确血液的任何干扰。		
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.	Lagerung:	Stockage :	Almacenamiento: Almacenar entre 18-25°C. Evite el gelo y exponer las temperaturas más altas que 30°C. Pueden guardarse igualmente en 4-25°C sin efectos adversos.	贮存:	18-25摄氏度保存 - 避免冷冻或置于30度以上的温度中。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。		
Expected Ranges:	The values for each control analyse on the enclosed Expected Ranges Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each item represents the expected range for these ampules when tested at 23°C. (Note: pO ₂ values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampules varies from 23°C).	Wertbereiche:	Gammes prévus :	Os valores para cada análise de controle na Tabela de Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, baseiam-se em determinações múltiplas feitas em amostras aleatoriamente selecionadas de cada lote. A lista para cada item representa o intervalo esperado para essas ampolas quando testadas a 23°C. (Nota: os valores de pO2 variam inversamente por cerca de 1% por cada grau Celsius em que as ampolas variarem de 23°C).	范围值:	附在每个质控物质的预期范围表是选取同一个批次随机挑选的几次测试的结果：列出的每个项目代表这些安瓿瓶在23摄氏度时的预期范围（注释：pO ₂ 会在温度每偏离23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏移1%）。		
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 ranges and control limits. The mean value established should fall within the Expected Ranges shown on the chart.	Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysengeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen von labor zu labor variieren, sollte jedes Labor seine eigenen Wertschranken und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst erstellte Mittwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.	Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysengeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen von labor zu labor variieren, sollte jedes Labor seine eigenen Wertschranken und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst erstellte Mittwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.	Les gammes prévues são fornecidas como guia para a avaliação de performance dos analisadores. Como a concepção e instrumento de operação podem variar de laboratório para laboratório, cada laboratório deve estabelecer suas próprias escala e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas na tabela.	As variações esperadas são fornecidas como uma guia para avaliação de desempenho do analisador. Como o instrumento e as condições de operação podem variar de laboratório para laboratório, cada laboratório deve estabelecer suas próprias escala e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas na tabela.	靶值范围:	靶值范围仅作为评价仪器性能的参考指导。由于仪器的设计和操作条件可能会变化，每个实验室应建立自己的靶值和范围。每个值应在靶值范围内。		
CE	European Conformity CE-Konformitätszeichenung Conforme aux normes européennes Conformité aux normes européennes Conformité aux normes européennes CE-Konformitätszeichenung CE-Konformitätszeichenung CE-Konformitätszeichenung	Temperature Limit Temperaturlimit Limite de temperatura Límite de temperatura Temperaturgrenze 温度限值 Горячие температурные ограничения	Consel Instructions for Use Gebräuchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consultar las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização Benyt brugsanvisning ●●●(使用)书使用 Temperaturbegrenzung Горячие температурные ограничения	Lot Number Charge-Nr. Número de lote Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии	Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Uso hasta (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Anwendung bis (AAAA-MM-DD) 效用期到(YYYY-MM-DD) Использование до (Год-месяц-день)	Manufactured by Hergestellt von Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorisierter representant 授权的代表 Санкционированный представитель	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorisierter representant 授权的代表 Санкционированный представитель	REF
IVD	In vitro Diagnostic Use In Vito Diagnose Usage In Vito Uso Diagnóstico In Vitro Uso diagnóstico in vitro и в vitro дигностичен и виро дигностичен 仅供体外诊断使用 只为体外诊断使用	Temperature Limit Temperaturlimit Limite de temperatura Límite de temperatura Temperaturgrenze 温度限值 Горячие температурные ограничения	Consel Instructions for Use Gebräuchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consultar las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização Benyt brugsanvisning ●●●(使用)书使用 Temperaturbegrenzung Горячие температурные ограничения	Lot Number Charge-Nr. Número de lote Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии	Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Uso hasta (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Anwendung bis (AAAA-MM-DD) 效用期到(YYYY-MM-DD) Использование до (Год-месяц-день)	Manufactured by Hergestellt von Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorisierter representant 授权的代表 Санкционированный представитель	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorisierter representant 授权的代表 Санкционированный представитель	REF

Expected Ranges Chart	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mg/dL			Cl ⁻ mmol/L			Li ⁺ mmol/L			tCO ₂ mmol/L					
Blood Gas/ISE Analyzer	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	Mean	Min	Max			
AADEE SA µGases	7.098	7.041	- 7.155	87.8	78.1	- 97.5	91.3	78.0	- 109.3	121	111	- 127	2.23	1.96	- 2.39	2.00	1.74	- 2.26	8.00	6.96	- 9.04	77	70	- 84									
AADEE SA µlSE																																	
AADEE SA RUMI BG	7.13	7.08	- 7.19	86.1	76.4	- 95.8	84.6	71.0	- 102.5	119	108	- 125	1.90	1.63	- 2.05	1.84	1.58	- 2.10	7.37	6.32	- 8.40	91	83	- 98									
Abbott/ I-Stat BG, E+	7.105	7.048	- 7.161	92.6	82.9	- 102.3	79.2	65.7	- 97.1	119	108	- 125	1.90	1.63	- 2.05	1.84	1.58	- 2.10	7.37	6.32	- 8.40	91	83	- 98									
Alere EPOC	7.105	7.048	- 7.161	92.6	82.9	- 102.3	79.2	65.7	- 97.1	117	106	- 123	2.04	1.76	- 2.20	2.20	1.93	- 2.47	8.80	7.72	- 9.88	81	74	- 88									
Caretum XI-921	7.61	7.52	- 7.70							115	104	- 121	1.93	1.65	- 2.09	1.99	1.66	- 2.32	7.97	6.64	- 9.28	82	75	- 89	0.20	0.16	- 0.24						
Convergent ISE/BG	7.09	7.03	- 7.15	84.7	74.7	- 94.7	78.9	67.9	- 94.2	115	104	- 121	1.17	1.06	- 1.23	1.82	1.54	- 1.98	2.01	1.74	- 2.28	8.04	6.96	- 9.12	75	68	- 82	0.17	0.13	- 0.21			
Cormay Corlite Analyzer										116	105	- 122	2.11	1.83	- 2.26	2.52	2.27	- 2.78	10.10	9.08	- 11.12	77	70	- 84	0.23	0.19	- 0.27						
Cormay AFT-400, 500 Series	6.96	6.91	- 7.02							118	107	- 124	2.05	1.77	- 2.21	2.06	1.77	- 2.35	8.24	7.08	- 9.40	85	78	- 92	0.22	0.18	- 0.26						
Diamond CARELYTE										119	108	- 125	2.21	1.93	- 2.37	2.25	1.96	- 2.54	8.99	7.84	- 10.16	85	78	- 92	0.25	0.21	- 0.29						
Diamond CARELYTE PLUS										115	104	- 121	1.92	1.64	- 2.24	'2.19	1.86	- 2.44	8.75	7.44	- 9.76	75	68	- 82	0.21	0.17	- 0.25						
Diamond PROLYTE										117	106	- 123	1.82	1.54	- 1.98	2.01	1.74	- 2.28	8.04	6.96	- 9.12	75	68	- 82	0.17	0.13	- 0.21						
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										117	106	- 123	2.16	1.88	- 2.32	2.33	2.06	- 2.60	9.33	8.24	- 10.40	77	70	- 84	0.13	0.09	- 0.17						
Diamond SMARTLYTE PLUS										107	96	- 113	1.71	1.43	- 1.87				69	62	- 76												
Diamond UNITY										113	102	- 119	1.96	1.68	- 2.12	1.97	1.70	- 2.24	7.89	6.80	- 8.96												
Eschweiler Combiline	7.105	7.048	- 7.161	95.9	86.2	- 105.6	75.3	61.8	- 93.2	118	107	- 124	2.09	1.82	- 2.25	2.23	1.97	- 2.49	8.93	7.88	- 9.96	82	75	- 89	0.41	0.37	- 0.45						
Eschweiler Combisys II	7.108	7.051	- 7.164	90.9	81.2	- 100.6	77.3	63.8	- 95.2	118	107	- 124	2.09	1.82	- 2.25	2.23	1.97	- 2.49	8.93	7.88	- 9.96	84	77	- 91	0.41	0.37	- 0.45						
Eschweiler ECOLYTE										117	106	- 123	2.09	1.82	- 2.25	2.23	1.97	- 2.49	8.93	7.88	- 9.96	84	77	- 91	0.41	0.37	- 0.45						
Eschweiler ECOSYS II	7.110	7.053	- 7.166	90.9	81.2	- 100.6	77.3	63.8	- 95.2	116	105	- 122	2.29	2.01	- 2.45							87	80	- 94									
Fresenius iSnometer										113	102	- 119	1.96	1.68	- 2.12	1.97	1.70	- 2.24	7.89	6.80	- 8.96												
Heigalyte										117	106	- 123	2.16	1.88	- 2.32	2.33	2.06	- 2.60	9.33	8.24	- 10.40	77	70	- 84	0.13	0.09	- 0.17						
Horiba Yumizen E100										117	106	- 123	2.16	1.88	- 2.32	2.33	2.06	- 2.60	9.33	8.24	- 10.40	77	70	- 84	0.13	0.09	- 0.17						
IDEXX VetLyte										116	105	- 122	2.29	2.01	- 2.45							87	80	- 94									
IL 1600 Series	7.105	7.048	- 7.161	94.6	84.7	- 104.6	65.2	54.2	- 80.6	119	109	- 125	1.90	1.63	- 2.05	1.81	1.56	- 2.07	7.25	6.24	- 8.28	88	81	- 95									
IL BGE	7.105	7.048	- 7.161	92.6	82.9	- 102.3	67.2	55.8	- 83.0	118	108	- 124	1.80	1.53	- 1.95	1.83	1.57	- 2.09	7.33	6.28	- 8.36	88	81	- 95									
IL Gem Premier, 3000	7.098	7.041	- 7.155	84.7	75.7	- 94.7	82.9	70.9	- 99.2	115	104	- 121	1.90	1.63	- 2.05	1.97	1.71	- 2.23	7.89	6.84	- 8.92												
IL Gem Premier, 4000	7.098	7.031	- 7.145	80.7	71.7	- 90.7	86.9	74.9	- 103.2	113	102	- 119	2.03	1.75	- 2.19	1.99	1.73	- 2.25	7.97	6.92	- 9.00	82	75	- 89									
IL iLyte	7.104	7.047	- 7.160	89.1	79.8	- 98.4	67.3	55.9	- 83.1	120	109	- 126	2.05	1.76	- 2.22	2.28	1.98	- 2.61	9.13	7.84	- 10.44	85	78	- 91	0.20	0.17	- 0.24						
IL Synthesis 10, 20, 25, 30, 35, 40, 45	7.105	7.048	- 7.161	89.1	79.8	- 98.4	67.3	55.9	- 83.1	117	106	- 123	1.82	1.54	- 1.98	2.01	1.74	- 2.28	8.04	6.96	- 9.12	75	69	- 81	0.17	0.13	- 0.21						
InSight Electrolyte Analyzer										117	106	- 123	1.82	1.54	- 1.98	2.01	1.74	- 2.28	8.04	6.96	- 9.12	75	69	- 81	0.17	0.13	- 0.21						
Intherma S-Lyte										116	105	- 122	2.11	1.83	- 2.26	2.52	2.27	- 2.78	10.10	9.08	- 11.12	77	70	- 84	0.23	0.19	- 0.27						
ITC IRMA TRPoint	7.12	7.06	- 7.18	92.5	82.8	- 102.2	74.1	61.5	- 91.1																								
Max Ion	7.01	6.96	- 7.07							120	109	- 126	2.05	1.76	- 2.22	2.28	1.96	- 2.61	9.13	7.84	- 10.44	82	75	- 88	0.19	0.16	- 0.23						
Medica EasyBloodGas	7.09	7.03	- 7.14	86.7	76.7	- 96.7	76.9	65.9	- 92.2																								
Medica EasyElectrolytes										120	109	- 126	2.05	1.76	- 2.22	2.28	1.96	- 2.61	9.13	7.84	- 10.44	82	75	- 88	0.20	0.17	- 0.24						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Co ₂	7.104	7.047	- 7.160	84.7	74.7	- 94.7	78.9	67.9	- 94.2	115	104	- 121	1.93	1.65	- 2.09	1.99	1.66	- 2.32	7.97	6.64	- 9.28	79	72	- 86									
Medica EASY Stat	7.09	7.03	- 7.15							122	111	- 128	2.15	1.86	- 2.32	2.28	1.96	- 2.61	9.13	7.84	- 10.44	85	78	- 91	0.21	0.18	- 0.25						
MH Lab-ISE										117	106	- 123	2.16	1.88	- 2.32	2.33	2.06	- 2.60	9.03	8.24	- 10.40	77	70	- 84	0.13	0.09	- 0.17						
MH Lab-ISE Plus										117	106	- 123	2.16	1.88	- 2.32	2.33	2.06	- 2.60	9.03	8.24	- 10.40	77	70	- 84	0.22	0.18	- 0.25						
Nova Stat Profile Systems	7.135	7.077	- 7.192	91.6	82.0	- 101.2	70.2	58.3	- 86.5	119	108	- 125	2.00	1.72	- 2.16	1.86	1.60	- 2.12	7.45	6.40	- 8.48	85	78	- 91									
Nova pHox Series	7.142	7.084	- 7.199	92.5	82.8	- 102.2	76.1	63.1	- 93.5	119	108	- 125	2.00	1.72	- 2.16	1.86	1.60	- 2.12	7.45	6.40	- 8.48	85	78	- 91									
OptiMedical Opti Opti	7.14	7.08	- 7.20	92.5	82.8	- 102.2	92.8	79.2	- 110.6	115	104	- 121	1.78	1.51	- 1.93	1.85</																	