

Mission Control™

Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

REF	DD-92001D	CE	IVD		2025/05	LOT	2206135
------------	------------------	-----------	------------	---	----------------	------------	----------------

<p>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.</p> <p>Product Description: This control material is provided for monitoring analyzer performance. It is packaged in sealed glass ampoules, each containing approximately 1.8 ml of solution. Ampoules are packaged 10 per tray with each box containing 3 trays, for a total of 30 ampoules per box.</p> <p>Active Ingredients: MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, LH, HCO₃/CO₃). It has been equilibrated with specific levels of CO₂, O₂, and N₂. This control contains no human-based materials.</p> <p>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.</p> <p>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 malfunctioning, such as detect 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.</p> <p>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.</p> <p>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 ampoules when tested at 23°C. (Note: pO₂ values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampoules varies from 23°C).</p> <p>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.</p>	<p>DEUTSCH Vorgesehener Gebrauch: MISSION CONTROL™ Blutsaug- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes, pCO₂, pO₂ in Blutsauganalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.</p> <p>Produktbeschreibung: Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Performance des Analysators. 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.</p> <p>Aktive Inhaltsstoffe: MISSION CONTROL™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃/CO₃). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.</p> <p>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. Verwenden Sie mit direkteinführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.</p> <p>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 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.</p> <p>Lagerung: Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrierung und die Exposition bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negative Auswirkung.</p> <p>Wertebereiche: Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertebereichstabelle basieren auf der Beliebenen Wertebereiche basieren auf der 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).</p> <p>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 Werteverfahren und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichstabelle entsprechen.</p>	<p>FRANCAIS Utilisation prévue : MISSION CONTROL™ Contrôle de gaz et d'électrolytes en un matériel approuvé pour analyser 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.</p> <p>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.</p> <p>Substances actives : MISSION CONTROL™ est une solution tampon de électrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃/CO₃). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de l'O₂, et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humains de base.</p> <p>Notices d'emploi Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule à l'analyseur, suivre les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez aspiration directe, le transfert de seringue, ou les techniques de mode capillaire.</p> <p>Limitation 1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs liés à l'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 affecteront l'essai de 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 calibre standard et son utilisation ne devraient pas remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité.</p> <p>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.</p> <p>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. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinées 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).</p> <p>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.</p>	<p>ESPAÑOL Uso: MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolytos 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 óxido de carbono en analizadores de electrolitos.</p> <p>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 empaquetadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollitas por caja.</p> <p>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 ingredientes de base humana.</p> <p>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 técnica capilar.</p> <p>Limitaciones: 1. Este control es sensible a varios factores relacionados con los equipos, que afectan resultados analíticos. Como no es un material de origen de sangre humano, no es capaz de detectar ciertas disfunciones, o que afectan el teste 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.</p> <p>Almacenamiento: Almacenar 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.</p> <p>Gammes Esperados: El rango 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 cada instrumento representa el rango esperado para prueba usando ampollitas 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).</p> <p>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 debería de establecer su propio criterio de aceptación de valores.</p>	<p>PORTUGUÊS Uso pretendido: MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material ensaiado, que estabelece parâmetros para controle de qualidade de análises, usado para monitorar as medições de pH, pCO₂ e pO₂ em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloro, lítio, cálcio ionizado e óxido de carbono total, em analisadores de eletrólitos ISE.</p> <p>Descrição de produto: Este controle é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores. É enviado em ampolas de vidro seladas, cada uma contendo aproximadamente 1,8 ml de solução. As ampolas são dispostas em bandejas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejas, totalizando 30 ampolas por caixa.</p> <p>Ingredientes ativos: MISSION CONTROL™ é uma solução tampão de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃/CO₃-2), equilibrada com níveis específicos de CO₂, O₂ e N₂. Este controle não contém material de origem humana.</p> <p>Instruções para uso: Introduza o líquido da ampola no analisador, imediatamente após abrir a ampola, seguindo as instruções do fabricante do equipamento, para amostra de material de controle. Utilize com aspiração direta, transferência por seringa ou técnica capilar.</p> <p>Limitações: 1. Este controle é sensível a vários fatores relacionados aos equipamentos, que afetam resultados analíticos. Como não é um material de origem de sangue humano, não é capaz de detectar certas disfunções, o que afetaria o teste de sangue. 2. Este produto é para uso como controle de qualidade e pode auxiliar na avaliação do desempenho de instrumentos de laboratório. Não deve ser usado como padrão de calibração e seu uso não deve substituir outros programas completos de controle de qualidade.</p> <p>Armazenamento: Armazenar de 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.</p> <p>Valores esperados: Os valores para controle de cada analito, na Tabela de Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista de cada instrumento representa o valor esperado para aquela ampola, testada a 23°C. (Nota: Os valores de pO₂ variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C).</p> <p>As variações esperadas são fornecidas como um guia para avaliação de desempenho do analisador. Como o instrumento e as condições de operação podem variar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas nestas tabelas.</p>	<p>CHINESE 用途 MISSION CONTROL™ 血气和电解质控制用于监测血气分析仪测定的pH、pCO₂、pO₂以及电解质分析仪测定的钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析控制物质。</p> <p>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。每盒共有3个安瓿瓶。每安瓿瓶含有约1.8毫升溶液。安瓿瓶包装在每盒3个安瓿瓶的盒子里。</p> <p>性能成份 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。本控制不含有人体血液成份。</p> <p>使用方法 打开后应立即用于分析。按照仪器生产商要求测试控制物质。可以直接添加液。或用注射器转移。应用毛细管方法。</p> <p>局限性 本控制不能影响分析结果很多仪器相关因素的影响。因为它不是血为基础的。它不能检测能够影响测量血液表现出来的仪器某种故障。</p> <p>本产品作为控制物质帮助评价实验室仪器的性能表现。并不用作校准使用。也不能取代一个系统校准程序的其他方面。</p> <p>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。</p> <p>数值范围 附在盒中每个控制物质的数值范围表是在选用的一个批号按被测量多次测量的结果。列出的每个仪器测试结果与性能表这些仪器有23摄氏度测量的结果(注释:pO₂值会在温度每升高23摄氏度1度时,结果以相反的方向偏离1%)。</p> <p>性能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数值及范围。平均值应在性能表现范围内。</p> <p>授权代表 Manufactured by 生产商 Fabricated by 制造商 Fremstillet af 生产商 Represented by 代理商 Representante autorizado 授权代理商 Autorizovaný zástupce 授权代理商 Санкціонований представител 授权代理商</p>	<p>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 газов, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.</p> <p>Описание продукта: Этот контрольный материал применяется для мониторинга аналитических характеристик. Он упаковывается в запечатанные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1,8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук в лотки и по 3 лотка в коробку, значит всего по 30 штук в коробке.</p> <p>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 материалов на базе человеческого организма.</p> <p>Инструкции по использованию: Сразу после открытия ampouлы вводить непосредственно в анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для сбора контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.</p> <p>Ограничение: 1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с прибором, влияющим на аналитические результаты. Поскольку этот 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.</p> <p>Хранение: Хранить при 18-25°C. Избегать замораживания и повышения температуры свыше 30°C. Может быть хранит при температуре 4-25°C без появления неблагоприятного эффекта.</p> <p>Ожидаемые диапазоны: Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора предоставляет 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).</p> <p>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.</p>
--	---	---	--	---	---	---

