

Mission Control[™]
Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

<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>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.</p>	<p>FRANCAIS 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.</p>	<p>ESPAÑOL Uso: MISSION CONTROL[™] para Gases Arteriales y Electroólitos 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.</p>	<p>PORTUGUÉS Uso pretendido: MISSION CONTROL[™] Gas 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, ionizco o cálcio e dióxido de carbono total em analisadores do eletrólito de ISE.</p>	<p>CHINESE 用途 MISSION CONTROL[™]血气电解质质控适用于监测血气分析仪器测量的pH、pCO₂、pO₂以及电解质分析仪测量的钠、钾、锂、氯离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。</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 газа крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.</p>
<p>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.</p>	<p>Produktbeschreibung: Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyserleistung. 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>Description de produit : Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller le fonctionnement de l'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>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 empaquetadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampolletas por caja.</p>	<p>Descrição do 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.</p>	<p>产品介绍 本质控物质用于监测仪器的性能表现，它是寄装在密封玻璃质控瓶，每瓶含有约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。</p>	<p>Описание продукта: Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запечатанные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук на подте и по 3 подте в коробе, значит всего по 30 штук в коробе.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>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 humain-basé.</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>Ingredientes ativos: MISSION CONTROL[™] é uma solução protegida de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃/CO₃⁻²). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂, and N₂. Este controle não contém nenhum material humano-basado.</p>	<p>产品成份 MISSION CONTROL[™]是电解质离子(Na⁺、K⁺、Cl⁻、Ca⁺⁺、Li⁺、HCO₃/CO₃⁻²)缓冲溶液，并由特殊水平的CO₂、O₂和N₂平衡而成的。本质控不含有血清成份。</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>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>Gebrauchsanweisung: Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analyser ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktentführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken</p>	<p>Notices d'emploi Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule à l'analyseur, suivez les instructions du fabricant de l'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, le transfert de seringue, ou les techniques de mode capillaire.</p>	<p>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. Utilicezo con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.</p>	<p>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.</p>	<p>使用方法 打开瓶盖立即应用于分析仪，按照仪器生产商要求用直接抽取法、注射器转移或毛细管法转移，应用毛细管法。</p>	<p>Инструкции по использованию: Срочно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Используйте прямою аспирацию, шприц или капиллярный метод.</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 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.</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. La intención de este producto es 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 remplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.</p>	<p>Limitation : 1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs relatifs 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 affecteraient l'essai du sang. 2. Le produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer le fonctionnement 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 programme de contrôle de qualité.</p>	<p>Limitaciones: 1. Este control es sensible a muchos factores relacionados 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 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 remplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.</p>	<p>Limitações: 1. Este controle 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 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.</p>	<p>局限性 本质控对能影响分析结果很多仪器相关因素敏感。因为它不是血液基质的质控，它不能检测能够影响测量血质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，并不能作为校准品来使用，也不能取代一个系统质控程序的其他方面。</p>	<p>Ограничение: 1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с прибором, влияющим на оцене характеристики лабораторных приборов. Он не используется для калибровки эталонной и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества.</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>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.</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>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>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.</p>	<p>贮存 18-25摄氏度保存，避免冷冻或放置于30度以上的温度中。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。</p>	<p>Хранение: Хранить при 18-25°C. Избегать заморозания и повышения температуры свыше 30°C. Может быть хранен при температуре 4-25°C без появления неблагоприятного эффекта.</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 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.)</p>	<p>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 ein rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C.)</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 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.)</p>	<p>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 ampolletas a temperatura de 23°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.)</p>	<p>Escalas previstas: Os valores para cada analyte do controle na carta de escalas prevista incluem são baseados em determinações múltiplas executado em amostras selecionadas aleatoriamente por cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampolas quando testado em 23°C. (Nota: os valores pO₂ variarão inverso por aproximadamente um por cento (1%) por o grau C que a temperatura das ampola varia de 23°C.)</p>	<p>期望范围 期望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期望值范围，平均值应在期望值范围内。</p>	<p>Ожидаемые диапазоны: Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой партии. Таблица 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.)</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>Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitlinien bei der Bewertung der Leistung von Analysergeräten dienen. Da die Instrumentendesign und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertebereichen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.</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 devant faire partie des marges prévues montrées sur le diagramme.</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>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.</p>	<p>期望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期望值范围，平均值应在期望值范围内。</p>	<p>Ожидаемые Диапазоны о качестве индикатора при оценке характеристики анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свое собственное ожидаемое величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.</p>

DIAMOND®

DIAGNOSTICS

Expected Ranges Chart

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

LOT 1803136-EU

REF 2021/02

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										157	153	162	6.82	6.51	7.13				113	108	118	2.54	2.39	2.69
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										156	151	161	6.46	6.17	6.75	0.59	0.50	0.68	118	113	123	2.30	2.16	2.44
Diamond UNITY										164	159	169	6.71	6.41	7.01				122	117	127			
Eschweiler Combiline	7.695	7.664	7.726	19.6	18.4	20.9	136	129	144	160	155	165	7.36	7.03	7.69	0.43	0.37	0.49	116	111	122	2.27	2.13	2.40
Eschweiler Combisys II	7.695	7.664	7.726	19.6	18.4	20.9	136	129	144	160	155	165	7.36	7.03	7.69	0.43	0.37	0.49	119	114	125	2.27	2.13	2.40
Eschweiler ECOLYTE										159	154	164	7.36	7.03	7.69	0.43	0.37	0.49	119	114	125	2.27	2.13	2.40
Eschweiler ECOSYS II	7.695	7.664	7.726	19.6	18.4	20.9	136	129	144															
IL Ilyte	7.709	7.678	7.740							163	159	168	7.32	6.99	7.65	0.77	0.66	0.89	121	116	127	2.32	2.18	2.46
Fresenius Ionometer										158	153	163	7.21	6.89	7.54	0.55	0.47	0.63						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.709	7.678	7.740							158	153	163	7.32	6.99	7.65	0.77	0.66	0.89	121	116	127	2.32	2.18	2.46
Radiometer ABL 5	7.62	7.58	7.65	18.8	17.6	20.0	146	138	154															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520, 555	7.714	7.683	7.745	18.6	17.4	19.8	142	134	150	168	163	173	7.52	7.18	7.86	0.63	0.54	0.72						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.712	7.681	7.742	16.7	15.6	17.7	143	135	151	155	150	160	7.06	6.74	7.38	0.85	0.73	0.98	115	110	121			
Roche/AVL 990, 995	7.692	7.661	7.723	18.0	16.8	19.2	144	136	152															
Roche/AVL 9110, 9140	7.692	7.661	7.723							153	148	158	6.38	6.10	6.67	0.60	0.52	0.69						
Roche AVL 9120, 9130										153	149	158	6.38	6.10	6.67				123	117	128			
Roche/AVL 9180, 9181										153	149	158	6.57	6.28	6.87	0.64	0.54	0.73	114	109	119	2.17	2.04	2.30
Roche/AVL Cobas b 121	7.682	7.651	7.713	17.0	15.9	18.1	133	126	140	167	162	172	7.32	6.99	7.65	0.58	0.49	0.66	124	118	129			
Roche/AVL Cobas b 221	7.672	7.641	7.702	18.0	16.8	19.1	133	126	140	165	160	170	7.32	6.99	7.65	0.58	0.49	0.66	122	116	127			
Roche/AVL Compact Series	7.697	7.666	7.727	17.0	15.9	18.1	142	134	150															
Siemens/Bayer 248	7.631	7.600	7.662	23.8	22.3	25.3	133	126	141															
Siemens/Bayer 348	7.656	7.625	7.687	22.7	21.2	24.2	137	129	145	165	160	170	6.47	6.18	6.76	0.51	0.44	0.58	114	109	119			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.72	7.69	7.75							158	153	163	7.03	6.72	7.35	0.56	0.48	0.64	121	116	127	2.17	2.04	2.30
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.677	7.646	7.708	23.2	21.7	24.7	140	132	148	152	147	157	6.74	6.44	7.04	0.47	0.40	0.54	113	108	118			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.742	7.711	7.773	17.2	16.0	18.3	135	128	143	170	165	175	7.62	7.28	7.97	0.54	0.46	0.61	121	115	126			

IVD For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnostikum Usage In Vitro Para Uso Diagnóstico In Vitro Usar apenas em diagnóstico in vitro Til in vitro diagnostikering (体外使用)	CE European Conformity CE-Konformitätsbescheinigung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europaisk overensstemmelse 符合欧	TEMP Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度限制	LOT Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte le notice emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Benyttebrugsanvisning 参考說明書	REF Lot Number Chargen-Nr. Número de lot Número de lote Batch number 批号	USE Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Usar hasta el (AAAA-MM-DD) Usar até (AAAA-MM-DD) Använd för (AAAA-MM-DD) 有效日期 (YYYY-MM-DD)	MFG Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af 製造	EC REF Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret repræsentant 認可代表	REF Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Katalognummer 批号
Для использования в диагностике In Vitro	Европейская Адекватность	Температурные ограничения	Рекомендации по применению	Номер серии	Используется для (подписания, розлива)	изготовитель	Санкционированный представитель	Номер каталога