



DD-92003D



2024/08



2109147

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⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻). 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 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 Qualitätskontrollmaterial, 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.

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.

Aktive Inhaltsstoffe:

MISSION CONTROL[™] ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

Gebrauchsanweisung:

Nach dem Öffnen, führen Sie 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 Kapillare-Modus-Techniken.

Begrenzung:

1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein blutbasiertes 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 Beispielen für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen ersetzen 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.

Werbereiche:

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 Wertebereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysengeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertenerwartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichstabelle entsprechen.

FRANCAIS

Utilisation prévue :
MISSION CONTROL[™] Contrôle de gaz et d'électrolytes 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 destiné pour surveiller l'exactitude de l'analyseur. Il est empaqueté dans les ampoules de verre scellées, chaque contenant approximativement 1,8 ml de solution. Les ampoules sont empaquetées 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⁻, CO₃²⁻). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de l'O₂ et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humains.

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. Debido a que este material no tiene base sanguínea, no podrá detectar algunas anomalías que podrían afectar los resultados de pruebas de sangre.

2. Ce produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exactitude des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibre 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 lot. 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 la 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[™] 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 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 ampollitas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollitas están empaquetadas a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollitas por caja.

Ingredientes Activos:

MISSION CONTROL[™] es una solución tampón de electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO₂, O₂ y N₂. Esta solución de control no contiene ingredientes de base humana.

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. Utilícelo con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.

Limitaciones:

1. Este control es sensible a muchos factores relativos 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 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:

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.

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 ampollitas 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).

Los rangos esperados se suministran como guía para la evaluación de desempeño del analizador. Como el instrumento e las condiciones de operación 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[™] Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material ensaiado, que estabelece parâmetros para controle de qualidade de análises, usado para monitorar as medidas de pH, pCO₂ e pO₂, em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloro, lítio, cálcio ionizado e dióxido de carbono total, em analisadores de eletrólitos ISE.

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.

Ingredientes ativos:

MISSION CONTROL[™] é uma solução tampãoada de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻). É equilibrada com níveis específicos de CO₂, O₂ e N₂. Este controle não contém material de origem humana.

Instruções para uso:

Introduza o líquido da ampola no analisador, imediatamente após abri-la, seguindo as instruções de fabricante do equipamento, para amostra de material de control. Utilize com aspiração direta, transferência por seringa ou técnica capilar.

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.

Armazenamento:

Armazenar entre 18-25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4-25°C, sem efeitos adversos.

Valores esperados:

Os valores para controle de cada análise, 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: valores de pO₂ variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varia de 23°C).

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.

CHINESE

用途:
MISSION CONTROL[™] 血气和电解质质控是用监测血气分析仪测定的 pH、pCO₂ 和 pO₂ 以及电解质分析仪测量的钠、钾、氯、锂、离子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。它是密封在被真空玻璃瓶里，每瓶约含有 1.8 毫升的溶液。每板由 10 个玻璃瓶。每盒 3 板共 30 个玻璃瓶。

活性成份:

MISSION CONTROL[™] 是电解质质液 (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻) 缓冲液，并由特殊水平的 CO₂, O₂ 和 N₂ 平衡而成的。本质控不含有血清成份。

使用方法:

打开后应立即用于分析仪。按照仪器生产商要求进行测试。可以直接吸取样品，或使用注射器转移。应用毛细管方法。

局限性:

本质控可能影响分析结果很多仪器相关的因素。因为它不是血清基质的质控，它不能检测能够影响测量血气时表现出的仪器某种故障。

本产品作为质控物质能帮助您评价实验室仪器的性能表现，并不应作为校准标准使用，也不能取代一个质控控制程序的其他方面。

贮存:

18-25 摄氏度保存。避免冷冻或放置于 30 度以上的温度中。放置于 4-25 摄氏度中亦无不良影响。

期望范围:

附在盒中每个质控物质的期望范围表是任何一个质控装置多次测量的结果。列出的每个仪器期望值代表这些装置能在 23 摄氏度测量的结果（注：pO₂ 值会在温度每升高 23 摄氏度时 1 时，结果以相反的方向偏离 1%）。

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变化，每个实验室应建立自己的期望范围。平均值应在期望范围内。

Russisch

Способ применения:
MISSION CONTROL[™] Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO₂, pO₂ в аппаратах 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 запечатанные стеклянные ampouлы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ampouлы упаковываются по 10 штук на лотке и по 3 лотка в коробке, значит всего по 30 штук в коробке.

Активные ингредиенты:

MISSION CONTROL[™] - это буферизованный раствор электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻). Он сбалансирован на специальном уровне CO₂, O₂ и N₂. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Инструкции по использованию:

Срочно передайте жидкость из ampouлы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Используйте прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

Ограничения:

1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на полученные 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.

Хранение:

Хранить при 18-25°C. Избегать замерзания и повышения температуры свыше 30°C. Может быть хранит при температуре 4-25°C без появления неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:

Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на известное определенное характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ampouлы, тестируемых при 23°C. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться inverso около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ampouлы от 23°C).

Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристик анализатора. С тем, что 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.



For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostikum
Usage in Vitro
Para Uso Diagnostico in Vitro
Указ Анализа in Diagnostikum in Vitro
in Vitro Diagnostikum
仅供体外诊断使用

Для использования в диагностике in Vitro



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conforme aux normes européennes
Conforme alle norme europee
Conformada com as normas europeias
Europäische Konformität
符合欧洲一致性

Европейской Адекватность



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrenze
温度限度控制

Температурные ограничения



Consultation for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Beratungsdienstleistung
参阅说明书使用

Прочитайте по применению



Lot Number
Charge-Nr.
Número de lot
Número de lote
Número de lote
Batchnummer
批号

Номер серии



Use by (YYMM-DD)
Valid until (YYMM-DD)
Date of expiration (AAAA-MM-TT)
Usar hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Finnish date (AAAA-MM-DD)
有效期至 (YYMM-DD)

Использовать до (год.месяц.день)



Manufactured by
Hergestellt von
Fabricada por
Fabricado por
Finnish date (AAAA-MM-DD)
***製造

оказатель



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Representante agréé
Representante autorizado
Autorisiert repräsentant
授权的代表

Санкционированный представитель



Ref/lot Number
Katalognummer
Número de lote
Número de lote
Número de lote
Katalognummer
产品编号

Номер каталога

