

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

Enlath:
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™ Blutsaug- 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 Analytatorleistung. 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 äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

Gebrauchsanweisung:
Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analytator ein und folgen Sie den Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktentnahme, Spritzenanstrich oder Kapillare-Modus-Techniken.

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 Qualitätskontrolle-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 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 rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C).

Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Beurteilung der Leistung von Analysengeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertebereiche und Kontrollbereichstabelle erstellen. Der selbst-entstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.

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 DTSE.

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 unités par bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampoules por caja.

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 humain-basé.

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 liés 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 devaient pas remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité.

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 analyse de contrôle sur le diagramme de gammes prévues 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).

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 debiera de establecer su propio criterio de aceptación de valores.

ESPAÑOL
Uso:
MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electroólitos es un material aprobado para el control de calidad y 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 de 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 buffer 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 del equipo, para el manejo de material de control. Utilice con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.

Limitaciones:
1. Este control es sensible a muchos factores relacionados aos equipamentos, que afetam resultados analíticos. Debido a que este material não é base sanguínea, não poderá detectar algumas anomalias que poderiam afetar 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.

Armazenamento:
Armazene 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.

Valores esperados:
Os valores para controle de cada analito, na Tabela de Variações Esperadas (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. El listado para cada instrumento representa el valor esperado para cada ampolla, testada a 23°C. (Nota: valores de pO₂ variaran inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C).

As variações esperadas são fornecidas como um guia para avaliação de desempenho do analizador. 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于监测血气分析仪测定的pH、pCO₂、pO₂以及电解质分析仪器测量的钾、锂、氯、钙、离子钙和总二氧化碳化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。每盒约有1.8毫升的溶液。每板由10个安瓿瓶。每盒包含共30个安瓿瓶。

活性成份
MISSION CONTROL™ 是电解质离子(Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻)平衡而成的。本质控不含有血清成份。

使用方法
打开瓶盖后立即应用于分析仪。按照仪器生产商测试质控物质。可以直接用注射器吸取，或用毛细管转移。应用毛细管方法。

局限性
本质控可能影响测试结果仪器相关因素敏感。因为它不是血清基质的底控，它不能检测能影响测量血液表现出的仪器某些故障。

本产品作为质控物质能帮助您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。

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。

靶值范围
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变化，每个实验室应建立自己的靶值和范围。平均值应在靶值范围内。

Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристик анализатора. С тех пор как 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.

Обсуждение диапазонов:
Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Значения для каждого прибора могут отличаться от ожидаемых значений. Значение контрольных пределов должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.

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

LOT 211122-EU

2024/10

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																								
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE																								
Diamond SMARTLYTE PLUS																								
Diamond UNITY																								
Erba Mannheim, EC 90																								
Eschweiler Combiline	7.721	7.690	- 7.752	22.4	21.0	- 23.9	147	139	- 155	163	158	- 168	7.48	7.15	- 7.82	0.44	0.38	- 0.51	121	115	- 126	2.36	2.22	- 2.50
Eschweiler Combisys II	7.721	7.690	- 7.752	22.4	21.0	- 23.9	147	139	- 155	163	158	- 168	7.48	7.15	- 7.82	0.44	0.38	- 0.51	124	118	- 129	2.36	2.22	- 2.50
Eschweiler ECOLYTE																								
Eschweiler ECOSYS II	7.721	7.690	- 7.752	22.4	21.0	- 23.9	147	139	- 155	162	157	- 167	7.48	7.15	- 7.82	0.44	0.38	- 0.51	124	118	- 129	2.36	2.22	- 2.50
Horiba Yumizen E100																								
IL Ilyte	7.735	7.704	- 7.766																					
Presentis Ionometer																								
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.735	7.704	- 7.766																					
Radiometer ABL 5	7.70	7.67	- 7.73	24.3	22.7	- 25.9	153	144	- 161															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520, 555	7.740	7.709	- 7.771	21.4	20.0	- 22.8	153	145	- 162	171	166	- 176	7.65	7.30	- 7.99	0.64	0.55	- 0.74						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.738	7.707	- 7.769	19.5	18.2	- 20.7	154	146	- 163	158	153	- 163	7.19	6.86	- 7.51	0.87	0.74	- 1.00	120	114	- 125			
Roche/AVL 990, 995	7.718	7.688	- 7.749	20.8	19.4	- 22.1	156	147	- 164															
Roche/AVL 9110, 9140	7.718	7.687	- 7.749																					
Roche AVL 9120, 9130																								
Roche/AVL 9180, 9181																								
Roche/AVL Cobas b 121	7.708	7.678	- 7.739	19.8	18.5	- 21.0	144	136	- 152	170	164	- 175	7.45	7.11	- 7.78	0.59	0.51	- 0.68	128	122	- 134	2.41	2.27	- 2.55
Roche/AVL Cobas b 221	7.698	7.667	- 7.729	20.8	19.4	- 22.1	144	136	- 152	168	163	- 173	7.45	7.11	- 7.78	0.59	0.51	- 0.68	126	121	- 132			
Roche/AVL Compact Series	7.723	7.692	- 7.754	19.8	18.5	- 21.0	153	145	- 162															
Siemens/Bayer 248	7.620	7.590	- 7.650	24.2	22.6	- 25.8	140	132	- 148															
Siemens/Bayer 348	7.670	7.639	- 7.701	25.2	23.5	- 26.8	154	145	- 162	168	163	- 173	6.59	6.30	- 6.89	0.53	0.45	- 0.60	118	113	- 124			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.75	7.72	- 7.78							161	156	- 166	7.16	6.83	- 7.48	0.57	0.49	- 0.66	126	120	- 131	2.26	2.13	- 2.40
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.703	7.673	- 7.734	26.2	24.5	- 27.9	150	142	- 159	155	150	- 160	6.86	6.55	- 7.17	0.49	0.42	- 0.56	117	112	- 123			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.768	7.737	- 7.799	20.0	18.7	- 21.2	146	138	- 154	173	168	- 178	7.75	7.40	- 8.09	0.55	0.47	- 0.63	125	120	- 131			



For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostikum
Usage In Vitro
Para Uso Diagnostico In Vitro
Utazur Apuraz In Diagnostico In Vitro
Til In Vitro-diagnostikering
仅供体外诊断使用



European Conformity
CE-Konformitätszeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europäische Konformitätszeichen
符合歐洲標準



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite de temperatura
Temperaturgrenze
温度限制



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de utilización
Benutzungsanleitung
參閱說明書使用



Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lote
Número de lote
Batchnummer
批號



Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
Usar hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Anwendbar (AAAA-MM-DD)
有效期至(YYYY-MM-DD)



Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
***製造



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autorisierter repräsentant
授权的代理



Category Number
Katalognummer
Fabricado por
Fabricado por
Fabricado por
Fabricado por
Fabricado por
Kategorie
產品編號

Для использования в диагностике In Vitro

Европейская Адекватность

Температурные ограничения

Рекомендации по применению

Номер серии

Используется для (год-месяц-день розлива)

изготовитель

Санкционированный представитель

Номер каталога