

Mission Control™

Blood Gas and Electrolyte Control - Level 4

REF DD-92004D



IVD



2023/01

LOT

2002103-EU

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 diene.

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/CO₂). 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 test at 23°C. (Note: pO₂ value 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 Qualitätskontrollprüfung, die für die Überwachung der Messungen des pH-Wertes, pCO₂, PO₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren diene.

Produktbeschreibung:

Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyseleistung. 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/CO₂). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

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. Verfahren Sie mit Direkteinleitung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Begrenzung:

1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-basierte 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 zeigen, erkennen.

2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewertung für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibratorstandart und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.

Lagerung:

Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfröerung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C hat ohne negative Auswirkung.

Wertbereiche:

Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertbereichstabelle basieren auf mehreren Ermittlungen, die von zufälligen 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 Bewertung der Leistung von Analysatoren dienen. Da die Instrumentaufzähllung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertewartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst erstellte Mitttwert sollte auf dem der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.

FRANÇAIS

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 acide carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.

Description de produit:

Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyse. Il est empaqueté dans les ampoules de verre scellées, chaque contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont empaquétées 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/CO₂). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, 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, suivre 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 au instrument qui peuvent affecter les résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériel sanguin, 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 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 analyse de contrôle sur le diagramme de gammes inclus sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons aléatoirement choisis provenant de chaque sorte. 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 peuvent 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 Gases Arteriales y Control de Electrólitos es un material probado de control de calidad para ser usado en el monitoreo de mediciones de pH, pCO₂, PO₂ en analizadores de gas de sangre, potasio, cloruro, litio, calcio ionizado y acido carbónico total dentro de los analizadores de electrólitos ISE para el sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y óxido de carbono total en analizadores de electrólito d'ISE.

Descripción Del Producto:

Este material de control es suministrado para desarrollar un monitoreo del analizador. El paquete sellado contiene ampollas de vidrio y cada una contiene 1.8 ml de solución. Las ampollas están empaquetadas en 10 unidades por bandeja y cada bandeja con 3 bandejas, para un total de 30 ampollas por caja.

Ingredientes Activos:

MISSION CONTROL™ Es una solución buffer de electrolitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃/CO₂). Esta ha sido equilibrada con niveles específicos de CO₂, O₂ y N₂. Esta solución de control no contiene materiales de base-humana.

Direcciones para su uso:

Introduzca inmediatamente el líquido de la ampolla al analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante de instrumento para el muestreo 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. Puesto que no es un material sanguíneo, no puede detectar ciertos defectos de funcionamiento, que afectarían el ensayo del sangre.

2. La intención de este producto es que sea usado como un material de control de calidad y pueda ayudar en la evaluación del desarrollo de los instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estandar de calibración y no puede ser remplazado en otros aspectos en un programa de control de calidad.

Almacenamiento:

Almacene entre 18-25°C. Evite el congelamiento y la exposición a altas temperaturas mayores a 30°C. Usted puede también almacenarlo entre 4-25°C sin efecto adverso.

Rangos Esperados:

El inserto con los valores esperados para cada prueba se basa en múltiples determinaciones desarrolladas con muestras aleatoriamente seleccionadas para cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado el cual fue probado con ampollas a los 25°C. (Nota: Los valores de pO₂ podrán variar inversamente un uno por ciento (1%) por grado Celsius que la temperatura varíe desde los 25°C.)

Los rangos esperados se suministran como guía en la evaluación del desarrollo de los analizadores. Desde que los instrumentos fueron diseñados las condiciones pueden haber variado, cada laboratorio debe establecer su propio criterio de aceptabilidad.

PORTUGUÊS

Uso pretendido:

MISSION CONTROL TM Gás de sangue e Controle do eletrólito é um material analisado do controle de qualidade pretendido para monitorar as medidas de pH, pCO₂, PO₂ em analisadores de gases arteriais e em analisadores de eletrólitos ISE para o sódio, potássio, cloreto, litio, ionizado o cálcio e óxido de carbono total em analisadores de eletrólito d'ISE.

Descrição de produto:

Este material de controle é fornecido para o desempenho do analisador da monitorização. É empacado em ampola do vidro selado, cada contendo de aproximadamente 1.8 ml de solução. As ampolas estão empacadas de 10 unidades por bandeja, e cada bandeja com 3 bandejas, para um total de 30 ampola por caixa.

Ingredientes ativos:

MISSION CONTROL™ TM é uma solução protégida de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃/CO₃). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂ e N₂. Este controle não contém nenhum material humano-baseado.

Sentidos para o uso:

Introduza imediatamente o líquido da ampolla ao analizador, seguindo as instruções do fabricante de instrumento para provar um material de controle. Utilize com aspiração direta, transferência da seringa, ou técnicas capilares da modalidade.

Limitações:

1. Este controle é sensível a muitos fatores relativos ao instrumento que podem afetar os resultados analíticos. Porque não é um material sanguíneo, não pode detectar determinados maus funcionamentos, que afetariam o teste de sangue.

2. Este produto é pretendido para o uso como um material de controle de qualidade e pode ajudar em avaliar o desempenho de desenvolvimento dos instrumentos de laboratório. Esta solução não é para ser usada como um padrão de calibração e seu uso não deve substituir outros aspectos de um programa de controle completo de qualidade.

Armazenamento:

Lugar entre 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.

Escalas previstas:

Os valores para cada análise de controle na carta de escalas prevista incluído são baseados em determinações múltiplas executado em amostras aleatórias selecionadas para cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampolas quando testado em 23°C. (Nota: os valores pO₂ variarão inversamente por aproximadamente um por cento (1%) por grau Celsius que a temperatura varia desde os 23°C.)

As escalas previstas são fornecidas como uma guia no desempenho de avaliação do analisador. Desde que os instrumentos foram projetados as condições podem ter variado, 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.

CHINESE

用途

MISSION CONTROL™ 血气和电解质控质适用于监测血气分析仪测量的pH, pCO₂, PO₂以及电解脱分析仪测量的钠, 钾, 氯, 钙, 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。它是密封在玻璃瓶里，每瓶约含1.8毫升的溶液。每板由10个安瓿瓶组成。每盒3板共30个安瓿瓶。

Русский

Способ применения:

MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материала, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO₂, PO₂ и электролитов анализатора для анализа газов крови, а также натрия, хлорид, калия, ионизированного кальция и общего углекислого газа в электронных анализаторах ISE.

Описание продукта:

Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запаянные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора.

Ампулы упаковываются по 10 штук на лоток 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/CO₃). Он сбалансирован на специальном уровне CO₂, O₂ и N₂. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Инструкции использования:

Сиюно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

Ограничение:

1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поэтому этот материал не основан на основе крови, невозможно обнаружение точных дисфункций, который влияет на анализ крови.

2.

Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристики лабораторных приборов. Он не используется для калибровки становок и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества.

Хранение:

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

Ожидаемые диапазоны:

Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений характеристики случайно выбраных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестированных при 23°C. (Примечание: величина PO₂ будет отличаться примерно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампул от 23°C).

Ожидаемые Диапазоны как индикаторы при оценке характеристики анализа. Текущий дизайн и операционные условия прибора могут отличаться. Каждый прибор должен устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные линии. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.



Mission Control™

Blood Gas and Electrolyte Control - Level 4

LOT

2002103-EU



2023/01

Expected Ranges Chart

	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Cl ⁻ mmol/L			Li ⁺ 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
Eschweiler Combiline	7.185	7.156	- 7.214	62.3	58.3	- 66.4	321	303	- 338	136	132	- 140	4.01	3.83	- 4.19	0.96	0.82	- 1.09	106	101	- 110	0.92	0.86	- 0.97
Eschweiler CombisysII	7.185	7.156	- 7.214	61.3	57.3	- 65.3	321	303	- 338	137	133	- 141	4.06	3.87	- 4.24	0.96	0.82	- 1.09	106	101	- 110	0.87	0.81	- 0.92
Eschweiler ECOLYTE	7.185	7.156	- 7.214							136	132	- 140	3.96	3.78	- 4.13	0.96	0.82	- 1.09	106	101	- 110	0.87	0.81	- 0.92
Eschweiler ECOSYS	7.185	7.156	- 7.214	61.3	57.3	- 65.3	321	303	- 338															
Eschweiler ECOSYSII	7.185	7.156	- 7.214	61.3	57.3	- 65.3	321	303	- 338															
IL 1300 Series	7.218	7.189	- 7.247	57.5	53.7	- 61.2	348	329	- 367															
IL BGE	7.224	7.195	- 7.253	57.5	53.7	- 61.2	348	329	- 367															
Nova Stat Profile Systems	7.218	7.189	- 7.247	57.5	53.7	- 61.2	357	337	- 377	134	130	- 138	4.23	4.04	- 4.42	0.97	0.83	- 1.11	107	103	- 112			
Radiometer ABL 3, 30, 300, 330	7.227	7.198	- 7.256	56.5	52.8	- 60.1	326	308	- 344															
Radiometer ABL 4, 5	7.19	7.16	- 7.22	56.5	52.9	- 60.2	336	317	- 354															
Radiometer ABL 500, 510, 520	7.227	7.198	- 7.256	56.5	52.8	- 60.1	356	336	- 376															
Radiometer ABL 555	7.227	7.198	- 7.256	56.5	52.9	- 60.2	356	336	- 375	133	129	- 137	3.97	3.79	- 4.14	0.99	0.84	- 1.13	104	100	- 109			
Radiometer ABL 600, 610, 615, 620	7.227	7.198	- 7.256	56.5	52.9	- 60.2	356	336	- 375															
Roche/AVL 945, 947	7.202	7.173	- 7.231	56.5	52.8	- 60.1	347	328	- 366															
Roche/AVL 990, 995	7.202	7.173	- 7.231	56.5	52.8	- 60.1	347	328	- 366															
Roche/AVL Compact Series	7.202	7.173	- 7.231	56.5	52.8	- 60.1	347	328	- 366															
Siemens/Bayer 238	7.238	7.209	- 7.267	60.5	56.5	- 64.4	347	328	- 366															
Siemens/Bayer 248	7.234	7.205	- 7.263	56.5	52.8	- 60.1	335	317	- 353															
Siemens/Bayer 278, 280, 288	7.234	7.205	- 7.263	57.5	53.7	- 61.2	351	332	- 370	132	128	- 136	4.03	3.85	- 4.22	0.96	0.82	- 1.10	104	100	- 109			
Siemens/Bayer 348	7.203	7.174	- 7.232	57.6	53.9	- 61.3	323	305	- 341	138	134	- 142	4.07	3.89	- 4.25	0.96	0.82	- 1.10	104	100	- 109			
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.232	7.203	- 7.261	56.5	52.9	- 60.2	309	292	- 326	130	126	- 134	4.04	3.86	- 4.22	0.88	0.75	- 1.01	96	92	- 100			

IVD	CE	Temperature Limit	Consult Instructions for Use	Lot Number	Use by (YYYY-MM-DD)	Manufactured by	Authorized Representative	REF
For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnostikum Usage In Vitro Para Uso Diagnóstico In Vito Utilizar Aparas Em Diagnóstico In Vito Tí I In Vito diagnostering 仅供体外诊断使用 仅供体外诊断使用 Для использования в диагностике in-vitro	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Temperaturgrenze Temperaturensgrenze 符合欧洲 符合欧洲 Европейской Адекватности	Temperature Limit Temperaturlimit Limite de temperatura Límite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgränsen 洲标准温度限制 温度限制 Temperaturlimits	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Beregningsanvisninger 参考说明书使用 Рекомендации по применению	Lot Number Chargen-Nr. Numéro de lot Número de lote Número de lote Batchnummer 批号	Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Usar hasta el (AAAA-MM-GG) Número de lote Utilizar até (AAAA-MM-DD) Anvend før (ÅÅÅÅ-MM-DD) 效期到(YYYY-MM-DD)	Manufactured by Herstellnächster Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af ***制造	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret repræsentant 授权的代表	Catalog Number Katalognummer Numéro de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Номер каталога