

Mission Control™

Blood Gas and Electrolyte Control - Level 4

REF	DD-92004D	CE	IVD	2023/01	LOT	2002103
English	DEUTSCH	FRANÇAIS	ESPAÑOL	PORTUGUÊS	CHINESE	Русский
Intended Use: MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assayed quality control material intended for monitoring the measurements of pH, pCO ₂ , PO ₂ in blood gas analyzers and sodium, potassium, chloride, lithium, ionized calcium and total carbon dioxide diene.	Vorgesehener Gebrauch: MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes pCO ₂ , PO ₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren diene.	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, pCO ₂ , PO ₂ en analyseurs de gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.	Uso: Mission Control Gases Arteriales y Control de Electrolitos Es un material probado de control de calidad para ser usado en el monitoreo de mediciones de pH, pCO ₂ , PO ₂ en analizadores de gases arteriales y en analizadores de electrolitos ISE para el sodio, potasio, cloro, litio, ionizado o calcio y dióxido de carbono total en analizadores de electrolito de ISE.	Uso pretendido: MISSION CONTROL TM Gás de sangue e Controle do eletrólito é um material analisado do controle da qualidade pretendido para monitorar as medidas de pH, pCO ₂ , PO ₂ em analisadores de gases arteriais e em analisadores de eletrólitos ISE para o sódio, potássio, cloreto, ítrio, ionizado o cálcio e dióxido de carbono total em analisadores de eletrólito de ISE.	用途: MISSION CONTROL™ 血气和电解质控质用于监测血气分析仪测得的pH, pCO ₂ , PO ₂ 以及电解质分析仪测得的钠, 钾, 氯, 锂, 离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。	Способ применения: MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материал, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO ₂ , PO ₂ в аппарате для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и общего углекислого газа в электропитных анализаторах ISE.
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.	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.	Description de produit: Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyse. Es ist in verschlossenen Gläsern verpackt mit jeweils ca. 1.8 ml Lösung. Ein Karton beinhaltet 3 Fächer mit jeweils 10 Ampullen. Es sind insgesamt 30 Ampullen pro Karton.	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 aproximadamente. Los ampollas están empacadas en 10 unidades por bandeja y cada bandeja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollas por caja.	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 da solução. As ampolas são empacadas 10 por uma bandeja com cada caixa que contém 3 bandejas, para um total de 30 ampola por caixa.	产品介绍: 本控制物质用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃瓶里，每瓶约含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。	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.
Active Ingredients: MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂). It has been equilibrated with specific levels of CO ₂ , O ₂ and N ₂ . This control contains no human-based materials.	Aktive Inhaltsstoffe: MISSION CONTROL™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO ₂ , O ₂ und N ₂ aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.	Substances actives : MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO ₂ , O ₂ et du N ₂ . Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.	Ingredientes Activos: MISSION CONTROL Es una solución buffer de electrolitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO ₂ , O ₂ y N ₂ . Esta solución de control no contiene materiales de base-humana.	Ingredientes ativos: MISSION CONTROL TM é uma solução protégida de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂). Foi equilibrado com níveis específicos de CO ₂ , O ₂ e N ₂ . Este controle não contém nenhum material humano-baseado.	活性成份: MISSION CONTROL™ 是电解质离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂)。已平衡在特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N2平衡而成的。本物质不含有人血成分。	Активные ингредиенты: MISSION CONTROL™ - это буферизованный раствор электролитов (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂) . Он сбалансирован на специальном уровне CO ₂ , O ₂ и N ₂ . Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.
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.	Gebrauchsweisung: 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 Direktaspiration, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken	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.	Direcciones para su uso: Introduzca inmediatamente el líquido de la ampolla al analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante de instrumento para obtener un material de control. Utilícelo con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.	Sentidos para o uso: Introduza imediatamente o líquido da ampola ao analisador, depois do instrumento manufacturer' instruções para provar um material do controle. Utilize com aspiração direta, transferência da seringa, ou técnicas capilares da modalidade.	使用方法: 打开后应立即应用于分析仪。按照仪器生产商要求测试控质物质。可用直接加样吸取、或用注射器转移、应用毛细管方法。	Инструкции использования: Сразу передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.
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 abnormalities, 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.	Begrenzung: 1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs relatifs au matériel 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. 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.	Limitation : 1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs relatifs au matériel 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. Este producto es previsto para su uso como material de control de calidad y puede ayudar en la evaluación de los instrumentos de laboratorio. No es para uso como estandar de calibracion y seu uso não deve substituir outros aspectos de um programa de controle completo de calidad.	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 determinados malos funcionamientos, 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 calibracion y no puede ser remplazado en otros aspectos en un programa de control de calidad.	Limitações: 1. Este controle é sensível a muitos fatores relacionados ao instrumento que podem afetar os resultados analíticos. Porque não é um material sanguíneo, não pode detectar determinados maus funcionamentos, qual afetaria o teste do sangue. 2. Este produto é pretendido para o uso como um material de controle de qualidade e pode ajudar em avaliar o desempenho 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.	局限性: 本试剂对能影响分析结果很多仪器相关因素敏感。这不是血基质的检测。它不能检测能够影响测量血液时表现出的仪器故障。	Ограничение: 1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Помимо этого материал не на основе крови, невозможно обнаружить 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.
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.	Lagerung: Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrierung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C hat ohne negative Auswirkung.	Stockage : Stock à la température 18-25°C. Évitez de geler et exposer aux températures plus élevées que 30°C. Vous pouvez également stocker 4-25°C sans effet adverse.	Almacenamiento: Almacene entre 18-25°C. Evitando el congelamiento y la exposición a altas temperaturas mayores a 30°C. Usted puede también almacenarlo entre 4-25°C sin efectos adversos.	Almacenamiento: 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.	贮存: 18-25摄氏度保存。避免冷冻或放置与30°以上的温度中。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。	Хранение: Хранить при 18-25°С. Избегать замерзания и повышения температуры выше 30°С. Может быть хранен при температуре 4-25°С без появления неблагоприятного эффекта.
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: pO ₂ values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampules varies from 23°C.)	Wertbereiche: Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Erwarteten Ranges Chart sind auf der Basis von mehreren Ermittlungen von zufällig ausgewählten Proben von jeder Partie basiert. Die Liste für jedes Instrument beschreibt das erwartete Resultat für die jeweilige Ampulle bei der Prüfung bei 23°C. (Hinweis: pO ₂ -Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampullen variiert um 23°C.)	Gammes prévues : Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes indiquées sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur des échantillons de manière aléatoire choisie provenant de chaque lot. La liste pour chaque instrument représente le résultat attendu pour ces ampoules une fois examinée à 23°C. (Note: Les valeurs de pO ₂ changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 23°C.)	Rangos Esperados: El inserto con los valores esperados para cada prueba se basa en múltiples determinaciones desarrolladas con muestras aleatoriamente seleccionadas para cada lote. La lista para cada instrumento representa el rango esperado el cual fue probado con ampollas a los 23°C. (Nota: Los valores de pO ₂ podrán variar inversamente un uno por ciento (1%) por el grado Celsius que la temperatura varíe desde los 23°C.)	Gammes prévistas: Os valores para cada análise de controle na carta de escala prevista incluído são baseados em determinações múltiplas executado em amostras aleatórias selecionadas de cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampola quando testado em 23°C. (Nota: Os valores de pO ₂ variarão inversamente por aproximadamente um por cento (1%) por grau Celsius que a temperatura das ampolas varia de 23°C.)	范围: 本图表中每个控制项目的预期范围表是基于连同一批次安瓿瓶多次测量的结果。列出的每个仪器测得结果范围代表这些安瓿瓶在23摄氏度测得的结果（注释：pO ₂ 值在温度每偏离23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏移1%）。	ожидаемые диапазоны: Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 23°C. (Примечание: величина pO ₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампулы от 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.	Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentaufstellung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertvorstellungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst erstellte Mitttwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.	Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de la performance. Comme les conditions d'utilisation et d'exploitation peuvent varier, 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.	Los rangos esperados se suministran como guía para la evaluación de la performance. Dado que las condiciones de diseño e instalación y de funcionamiento pueden variar, cada laboratorio debe establecer sus propios valores y límites de control. La media establecida debe estar dentro de las escalas previstas mostradas en la carta.	As escalas previstas são fornecidas como uma guia no desempenho de avaliação do analisador. Desde que as condições de projeto e de operação possam variar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de comando. A média estabelecida deve estar dentro das escalas previstas mostradas na carta.	Нормативные диапазоны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靶值及范围。平均值应在图表所示的范围内。	Ожидаемые Диапазоны: Ожидаемые Диапазоны для каждого индикатора приведены в таблице ожидаемых диапазонов, внесенной в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 23°C. (Примечание: величина pO ₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампулы от 23°C.)



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 4



2002103
2023/01

Expected Ranges Chart

Blood Gas/ISE Analyzer	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Cl ⁻ mmol/L		
	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
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	0.98	0.84	- 1.12	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	0.85	- 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	0.97	0.83	- 1.11	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	0.97	0.83	- 1.11	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	0.76	- 1.01	96	92	- 100

IVD	CE	K	E	Lot	LOT	REF
For In Vitro Diagnostic Use	European Conformity	Temperature Limit	Consult Instructions for Use	Lot Number	Use by (YYYY-MM-DD)	Authorized Representative
In Vitro Diagnostics	CE-Konformitätskennzeichnung	Temperaturlimit	Gebrauchsanweisung beachten	Chargen-Nr.	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	Manufactured by
Usage In Vitro	Conforme aux normes européennes	Limite de température	Consulter la notice d'emploi	Número de lot	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	Hergestellt von
Para Uso Diagnóstico In Vitro	Conformidad europea	Límite de temperatura	Consulte las instrucciones de uso	Número de lote	User hasta el (AAAA-MM-GG)	Représentant agréé
Utilizar Apenas Em Diagnóstico In Vitro	Conformidade com as normas europeias	Límite de temperatura	Consulte as instruções de utilização	Número de lote	Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Fabricado por
Ti In Vitro diagnostics	Europäische overensstemmelse	Temperaturgrense	Bruk i brugsanvisninger	Batchnummer	Anvend før (ÅÅÅÅ-MM-DD)	Representante autorizado
仅供体外诊断使用	符合欧	洲标准温度限制	参考说明书使用	批号	效期到(YYYY-MM-DD)	Representante autorizado
Для использования в диагностике in-vitro	Европейская Адекватность	Температурные ограничения	Рекомендации по применению	Номер серии	Используется для (год-месяц-день рождения)	授权的代表
					***制造	授权的代表
						产品编号
						产品编号
						Санкционированный представитель
						Номер каталога