



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

REF

DD-92001D

CE

IVD

EU

2023/08

LOT

200911-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 in ISE electrolyte analyzers.

Russian

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, хлоридов, лития, ионизированного кальция и общего углекислого газа в электролитических анализаторах ISE.

Описание продукта:

Этот контрольный материал применяется для мониторинга аналитических характеристик. Он используется для мониторинга измерения pH, pCO₂, pO₂ и для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлоридов, лития, ионизированного кальция и общего углекислого газа в электролитических анализаторах ISE.

Активные ингредиенты:

MISSION CONTROL™ – это буферное растворение (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₂). Использовано в соединении с специальными уровнями CO₂ и N₂. Этот контроль не содержит человеческих примесей.

Инструкции по использованию:

Сразу передать жидкость из ампулы на анализатор, следуя инструкциям производителя для пробы. Использование для калибровки приборов не рекомендуется. Использовать для промывки, для перевозки и хранения.

Ограничение:

1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, влияющим на результаты. Потому что это не кровь-базированный материал, он может не обнаруживать некоторые ошибки.

Хранение:

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

Ожидаемые диапазоны:

Величины для каждого контрольного анализа включают диапазоны ожидаемых значений. Стандартные диапазоны определены на основе множества измерений, проведенных на различных образцах из каждой серии. Значения для каждого прибора представляют ожидаемый диапазон для ампул, протестированных при +23°C. (Примечание: величина PO₂ будет отличаться примерно окколо одного процента (%)) на каждый градус С при изменении температуры ампул до 23°C.

Ожидаемые диапазоны в качестве индикатора признаков характеристики анализатора:

Следует учесть, что дизайн и рабочие условия каждого прибора могут отличаться. Поэтому каждый лаборатории должны устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контролльные граничные значения. Значения ожидаемой величины должны попадать в диапазон, указанный на диаграмме.

DEUTSCH

Vergesener Gebrauch:

MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes, pCO₂, pO₂ in Blutgasanalysatoren und Natrum, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

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 analyze 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.

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 analysateurs et sodium de gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, ionisées Calcium et Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Description de produit :

Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exactitude des analyses. Il est emballé dans des ampoules de verre, chaque contenant approximativement 1.8 ml de solution. Chaque ampoule contient 3 flacons avec une emballage de 10 unités par flacon et chaque boîte contient 3 flacons.

Substances actives :

MISSION CONTROL™ est une solution tamponnée des électrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₂). Elle a été équilibrée avec des niveaux spécifiques de CO₂ de O₂ et de N₂ équilibré. Cette contrôle ne contient aucun matériaux humains-basiques.

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 par instrument qui affectent les résultats analytiques. Peut-être 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 n'est pas car un calibre standard et son utilisation ne devrait pas remplacer d'autres aspects d'un programme 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 à 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 lot. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ampoules une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO₂ changent inversement, par environ un pour cent (1%) par cada grado Celsius en función de la temperatura de la ampolla varían un 23°C).

Les gammes prévistas son fornides come una guia para evaluar la performance del analizador. Como la composicion del instrumento y las condiciones de funcionamiento pueden cambiar, los resultados de los controles pueden variar. Dependiendo de que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio debera de establecer sus propias valores y limites de control. La valeur moyenne establecida debera faire parte de las marges previstas mostradas en el diagramma.

ESPAÑOL

Us:

MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrólitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitor de mediciones de pH, pCO₂, pO₂ en analizadores de gases arteriales y de sodio de gas de sangre, potasio, cloruro, litio, ionizadas Calcio y Total-Kohlendioxid en ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Descripción del Producto:

Este material de control es suministrado para detectar el rendimiento de los analizadores. Es empaquetado en ampollas de vidrio selladas cada una contiene aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollas están empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollas por caja.

Ingredientes Activos:

MISSION CONTROL™ es una solución tamponada de electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₂). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO₂, O₂ y N₂. Esta solución de control no contiene material de origen humano.

Instrucción para uso:

Introduzca el líquido directamente al analizador, a través de la ampolla, siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo 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 desempeño de instrumentos de laboratorio. No debe ser usado como estándar de calibración y su uso no debe substituir otros programas completos de control de calidad.

Instrucción para uso:

Introduzca el líquido directamente al analizador, a través de la ampolla, siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo, para otra materia de control. Use aspiración directa, transferencia por jeringa o técnica capilar.

Limitaciones:

1. Este control es sensible a varios factores relacionados con el instrumento que afectan los resultados analíticos. Debido a que este material no tiene base sanguínea, no es capaz de detectar ciertas distorsiones, que afectarían el ensayo de sangre.

2. Este producto es para uso como control de calidad y puede ayudar en la evaluación del desempeño de instrumentos de laboratorio. No debe ser usado como estándar de calibración y su uso no debe substituir otros programas completos de control de calidad.

Armazenamento:

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

Valores esperados:

Os valores para controle de qualidade para cada parâmetro se basearam em múltiplas determinações feitas com muitas amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista para cada instrumento representa o intervalo esperado para uso de ampólas de sangue uma vez examinadas a 23°C. (Nota: os valores de pO₂ mudam inversamente, por volta de um por cento (1%) por cada grau Celsius em função da temperatura da ampola varia de 23°C).

Los valores esperados se presentan como una guía para evaluar la performance del analizador. Como la composición del instrumento y las condiciones de funcionamiento pueden cambiar, los resultados de los controles pueden variar. Dependiendo de que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio deberá establecer sus propios valores y límites de control. La valor promedio establecido deberá formar parte de las marcas previstas mostradas en el diagramma.

As variaciones esperadas são fornecidas como uma guia para avaliação da performance do analisador. Como a composição do instrumento e as condições de funcionamento podem mudar, os resultados dos controles podem variar. Dependendo de que os instrumentos foram projetados e cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas neste diagrama.

PORTUGUÉS

Us pretendido:

MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e cistotônios é um material aprovado para o controle de qualidade em monitores de medições de pH, pCO₂, pO₂ em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, clorato, litio, ionizadas Cálcio e Total-Kohlendioxid em ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Descrição do produto:

Este controle é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores de sangue. É embalado em ampolas de vidro selladas cada uma contendo aproximadamente 1.8 ml de solução. As ampollas estão empacadas em bandejas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejas, totalizando 30 ampollas por caixa.

Ingredientes ativos:

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

Instruções para uso:

Introduza o líquido diretamente ao analisador, imediatamente após abrir a ampola, seguindo as instruções do fabricante do equipamento, para amostra de material de controle. Use aspiração direta, transferência por jeringa ou técnica capilar.

Limitações:

1. Este controle é sensível a vários fatores relacionados com o equipamento, que podem afetar os resultados analíticos. Como não é um material de origem de sangue humano, não é capaz de detectar certas distorções, que afetariam 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 a 18-25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado a 4-25°C sem efeitos adversos.

Grafos

18-25°C 度保存。避免冷冻或放置与 30°C 以上的温度中。放置于 4-25°C 度以下也无不良影响。

CHINESE

用途

MISSION CONTROL™ 血气和电解质控制是用于监测血气分析仪测

定的 pH、pCO₂、pO₂以及钠、钾、氯、钙、离子钙和总二氧化碳在 ISE 电解质分析仪上。

产品介绍

本质控适用于血气分析仪的质控表现。它是密封玻璃瓶装里，每瓶约含2毫升的溶液，每盒由10个安瓿瓶，每盒共30个安瓿瓶。

活性成份

MISSION CONTROL™ 是电解质离子(Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₂)缓冲液。它由特殊平衡的CO₂和N₂平衡而成的。本质控不含有血清成分。

使用方法

打开后立即应用分析仪 - 按照仪器生产商要求将质控液注入。可用直接吸样取样 - 或用注射器转移 - 应用直接吸样方法。

限制性

1. 这个分析物不能影响分析结果很多仪器相关因素敏感。

2. 这个产品可以作为质量控制使用 - 但不能取代一个系统质控程序的其他方面。

贮存

18-25°C 度保存。避免冷冻或放置与 30°C 以上的温度中。放置于 4-25°C 度以下也是无不良影响。

范围

附在每个质控物质的质控范围表是任选同一个批次安瓿瓶多次测量的结果。列出的每个仪器测试结果范围对应这些安瓿瓶在 25°C 度测量的结果。(注释：pO₂值会在温度偏高 23°C 度时比预期值高 1%)。

质控范围仅作为评价仪器性能的参考指南，由于仪器的设计和操作条件可能会有变化，每个实验室应自己建立自己的质控值及范围。平均值应在质控表范围内。



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1



2009118-EU
2023/08

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 |
| Diamond PROLYTE | | | | | | | | | | 113 | 110 - 116 | 1.83 | 1.75 - 1.91 | | 79 | 75 - 83 | 0.30 | 0.28 - 0.32 | | | | | | |
| Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE | | | | | | | | | | 109 | 106 - 112 | 1.80 | 1.72 - 1.88 | 2.13 | 1.97 - 2.29 | | 75 | 72 - 79 | 0.22 | 0.21 - 0.23 | | | | |
| Diamond SMARTLYTE PLUS | | | | | | | | | | 109 | 106 - 112 | 2.14 | 2.04 - 2.24 | 2.24 | 2.07 - 2.41 | | 76 | 72 - 79 | 0.25 | 0.24 - 0.27 | | | | |
| Eschweiler Combiline | 7.076 | 7.048 - 7.104 | 86.5 80.9 - 92.2 | 87 | 77 - 96 | | 118 | 115 - 122 | 2.09 | 2.00 - 2.18 | 2.26 | 2.09 - 2.43 | | 82 | 78 - 85 | 0.50 | 0.47 - 0.53 | | | | | | | |
| Eschweiler Combisys II | 7.079 | 7.051 - 7.107 | 81.5 76.2 - 86.8 | 89 | 79 - 99 | | 118 | 115 - 122 | 2.09 | 2.00 - 2.18 | 2.26 | 2.09 - 2.43 | | 84 | 80 - 88 | 0.50 | 0.47 - 0.53 | | | | | | | |
| Eschweiler ECOLYTE | | | | | | | 117 | 114 - 121 | 2.09 | 2.00 - 2.18 | 2.26 | 2.09 - 2.43 | | 84 | 80 - 88 | 0.50 | 0.47 - 0.53 | | | | | | | |
| Eschweiler ECOSYS II | 7.081 | 7.053 - 7.109 | 81.5 76.2 - 86.8 | 89 | 79 - 99 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fresenius Ionometer | | | | | | | | | | 112 | 109 - 115 | 1.96 | 1.87 - 2.05 | 2.00 | 1.85 - 2.15 | | | | | | | | | |
| Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca | 7.076 | 7.047 - 7.104 | | | | | 114 | 111 - 118 | 2.06 | 1.97 - 2.15 | 2.31 | 2.14 - 2.48 | | 81 | 78 - 85 | 0.29 | 0.27 - 0.31 | | | | | | | |
| Radiometer ABL 5 | 7.11 | 7.08 - 7.14 | 75.8 70.9 - 80.7 | 81 | 72 - 90 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520 | 7.068 | 7.040 - 7.096 | 79.6 74.4 - 84.8 | 97 | 86 - 107 | | 118 | 115 - 122 | 1.90 | 1.81 - 1.99 | 2.04 | 1.89 - 2.20 | | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 555 | 7.085 | 7.057 - 7.113 | 73.7 68.9 - 78.5 | 96 | 85 - 106 | | 118 | 115 - 122 | 1.90 | 1.81 - 1.99 | 2.04 | 1.89 - 2.20 | | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100 | 7.077 | 7.048 - 7.105 | 83.2 77.8 - 88.6 | 88 | 78 - 97 | | 118 | 115 - 122 | 1.90 | 1.81 - 1.99 | 2.03 | 1.88 - 2.19 | | 79 | 76 - 83 | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 700 | 7.077 | 7.048 - 7.105 | 83.2 77.8 - 88.6 | 86 | 76 - 95 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Roche/AVL 990, 995 | 7.057 | 7.028 - 7.085 | 84.2 78.7 - 89.7 | 91 | 81 - 101 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Roche/AVL 9110, 9140 | 7.077 | 7.048 - 7.105 | | | | | 113 | 109 - 116 | 2.15 | 2.05 - 2.25 | 2.02 | 1.87 - 2.17 | | | | | | | | | | | | |
| Roche AVL 9120, 9130 | | | | | | | 112 | 109 - 115 | 2.15 | 2.05 - 2.25 | | | | | | | | | 85 | 82 - 89 | | | | |
| Roche/AVL 9180, 9181 | | | | | | | 109 | 105 - 112 | 1.83 | 1.75 - 1.91 | 1.96 | 1.81 - 2.11 | | 74 | 71 - 78 | 0.22 | 0.21 - 0.23 | | | | | | | |
| Roche/AVL Cobas b 121 | 7.107 | 7.078 - 7.135 | 80.7 75.5 - 86.0 | 72 | 64 - 80 | | 114 | 111 - 118 | 2.10 | 2.01 - 2.19 | 1.94 | 1.80 - 2.09 | | 87 | 84 - 91 | | | | | | | | | |
| Roche/AVL Cobas b 221 | 7.097 | 7.068 - 7.125 | 80.7 75.5 - 86.0 | 70 | 63 - 78 | | 119 | 116 - 123 | 2.10 | 2.01 - 2.19 | 1.94 | 1.80 - 2.09 | | 87 | 84 - 91 | | | | | | | | | |
| Roche/AVL Compact Series | 7.057 | 7.028 - 7.085 | 84.2 78.7 - 89.7 | 91 | 81 - 101 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Siemens/Bayer 248 | 7.081 | 7.053 - 7.109 | 77.5 72.4 - 82.5 | 85 | 76 - 94 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Siemens/Bayer 348 | 7.071 | 7.043 - 7.099 | 72.0 67.3 - 76.7 | 80 | 71 - 89 | | 112 | 109 - 115 | 2.19 | 2.09 - 2.29 | 2.06 | 1.90 - 2.21 | | 88 | 84 - 92 | | | | | | | | | |
| Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664 | 7.08 | 7.06 - 7.11 | | | | | 118 | 115 - 122 | 1.94 | 1.85 - 2.03 | 2.02 | 1.83 - 2.13 | | 84 | 81 - 88 | 0.32 | 0.30 - 0.34 | | | | | | | |
| Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865 | 7.118 | 7.090 - 7.146 | 72.6 67.9 - 77.3 | 81 | 72 - 90 | | 109 | 106 - 112 | 1.74 | 1.66 - 1.82 | 1.91 | 1.76 - 2.05 | | 72 | 69 - 76 | | | | | | | | | |
| Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405 | 7.096 | 7.067 - 7.124 | 86.4 80.7 - 92.0 | 77 | 69 - 86 | | 115 | 112 - 119 | 1.84 | 1.76 - 1.92 | 1.90 | 1.76 - 2.05 | | 79 | 75 - 82 | | | | | | | | | |

| IVD | CE | | Consult Instructions for Use | Lot | Use by (YYYY-MM-DD) | Manufactured by | Authorized Representative | REF |
|--|---------------------------|--------------------------------------|------------------------------|----------------|---|-------------------------|---------------------------------|--------------------|
| In Vitro Diagnostics | CE-Konformitätszeichenung | Conformité Européenne | Temperaturlimit | Lot Number | Verwendbar bis (JJJ-MM-TT) | Hergestellt von | Bevollmächtigter Repräsentant | Catalog Number |
| Para Uso Clínico In Vito | CE-Konformitätszeichenung | Conformidad europea | Limite de temperatura | Chargen-Nr. | Valid hasta el (AAAA-MM-DD) | Fabrikat | Representante autorizado | Katalognummer |
| Utiliz Aparat in Diagnostic In Vito | CE-Konformitätszeichenung | Conformidade com as normas europeias | Límite de temperatura | Número de lote | Utilizar até (AAAA-MM-DD) | Anwend für (AAAA-MM-DD) | Representante autorizado | Número de catálogo |
| Il in vito diagnostering | CE-Konformitätszeichenung | Conformitat cu standardele europene | Temperaturgrænse | Númer de lot | 效期到(YYYY-MM-DD) | Fremstillet af | Autoriseret repræsentant | Katalognummer |
| 仅供体外诊断使用 | CE-Konformitätszeichenung | Европейская Адекватность | 测温温度限制 | Batchnummer | ***制造 | ***制造 | 授权的代表 | 产品编号 |
| для использования в диагностике in vitro | | | | Номер серии | Использовать до (год/месяц/день рождения) | от завода | Санкционированный представитель | Номер каталога |



Mission Control™

Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

LOT 2008127-EU
 2023/07

Expected Ranges Chart

| 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 | | |
| Diamond PROLYTE | | | | | | | | | | 138 | 134 - 142 | 4.63 | 4.42 - 4.84 | | | | | | | 97 | 93 - 102 | 1.38 | 1.30 - 1.46 | | | |
| Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE | | | | | | | | | | 136 | 132 - 140 | 4.04 | 3.86 - 4.22 | 1.09 | 1.01 - 1.17 | | | | | 97 | 92 - 101 | 1.16 | 1.09 - 1.23 | | | |
| Diamond SMARTLYTE PLUS | | | | | | | | | | 136 | 132 - 140 | 4.46 | 4.26 - 4.66 | 1.17 | 1.08 - 1.26 | | | | | 96 | 92 - 100 | 1.18 | 1.11 - 1.25 | | | |
| Eschweiler Combiline | 7.374 | 7.345 - 7.404 | | 36.1 | 33.8 - 38.5 | | 144 | 134 - 154 | | 147 | 143 - 152 | 4.49 | 4.28 - 4.69 | 1.12 | 1.03 - 1.20 | | | | | 106 | 101 - 111 | 1.22 | 1.15 - 1.30 | | | |
| Eschweiler Combis II | 7.374 | 7.345 - 7.404 | | 32.8 | 30.7 - 34.9 | | 145 | 135 - 155 | | 147 | 143 - 152 | 4.49 | 4.28 - 4.69 | 1.12 | 1.03 - 1.20 | | | | | 106 | 101 - 111 | 1.22 | 1.15 - 1.30 | | | |
| Eschweiler ECOLYTE | | | | | | | | | | 145 | 141 - 150 | 4.49 | 4.28 - 4.69 | 1.12 | 1.03 - 1.20 | | | | | 106 | 101 - 111 | 1.22 | 1.15 - 1.30 | | | |
| Eschweiler ECOSYS II | 7.374 | 7.345 - 7.404 | | 32.8 | 30.7 - 34.9 | | 145 | 135 - 155 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fresenius Ionometer | | | | | | | | | | 143 | 139 - 148 | 4.17 | 3.98 - 4.36 | 1.08 | 1.00 - 1.16 | | | | | | | | | | | |
| Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Ci, Na/K/Ci/Li, Na/K/pH/Ca | 7.383 | 7.354 - 7.413 | | | | | | | | 143 | 138 - 147 | 4.20 | 4.01 - 4.39 | 1.18 | 1.09 - 1.26 | | | | | 99 | 95 - 104 | 1.36 | 1.28 - 1.44 | | | |
| Radiometer ABL 5 | 7.37 | 7.34 - 7.40 | | 40.5 | 37.9 - 43.1 | | 118 | 110 - 127 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520 | 7.365 | 7.336 - 7.395 | | 41.1 | 38.5 - 43.8 | | 141 | 131 - 151 | | 140 | 136 - 145 | 4.23 | 4.04 - 4.42 | 1.02 | 0.94 - 1.10 | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 555 | 7.362 | 7.333 - 7.392 | | 41.5 | 38.8 - 44.2 | | 139 | 129 - 149 | | 147 | 142 - 151 | 4.22 | 4.03 - 4.41 | 1.06 | 0.98 - 1.14 | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 70.77 | 7.367 | 7.338 - 7.397 | | 46.7 | 43.7 - 49.8 | | 114 | 106 - 122 | | 145 | 141 - 150 | 4.33 | 4.13 - 4.52 | 1.03 | 0.95 - 1.11 | | | | | 101 | 97 - 106 | | | | | |
| Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100 | 7.351 | 7.322 - 7.381 | | 45.5 | 42.6 - 48.5 | | 118 | 110 - 126 | | 144 | 140 - 149 | 4.35 | 4.16 - 4.55 | 1.18 | 1.09 - 1.27 | | | | | 99 | 95 - 104 | | | | | |
| Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725 | 7.351 | 7.322 - 7.381 | | 47.8 | 44.7 - 50.9 | | 113 | 105 - 121 | | 142 | 138 - 146 | 4.24 | 4.05 - 4.43 | 1.06 | 0.98 - 1.14 | | | | | 103 | 98 - 107 | | | | | |
| Roche/AVL 990, 995 | 7.331 | 7.302 - 7.361 | | 47.8 | 44.7 - 50.9 | | 119 | 111 - 127 | | 142 | 138 - 146 | 4.24 | 4.05 - 4.43 | 1.06 | 0.98 - 1.14 | | | | | 104 | 100 - 109 | | | | | |
| Roche/AVL 9110, 9140 | 7.351 | 7.322 - 7.381 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Roche AVL 9120, 9130 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Roche/AVL 9180, 9181 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Roche/AVL Cobas b 121 | 7.381 | 7.352 - 7.411 | | 47.8 | 44.7 - 50.9 | | 107 | 100 - 115 | | 146 | 142 - 151 | 4.34 | 4.15 - 4.54 | 0.98 | 0.91 - 1.06 | | | | | 110 | 105 - 114 | | | | | |
| Roche/AVL Cobas b 221 | 7.371 | 7.342 - 7.401 | | 47.8 | 44.7 - 50.9 | | 106 | 99 - 114 | | 146 | 142 - 151 | 4.34 | 4.15 - 4.54 | 0.98 | 0.91 - 1.06 | | | | | 97 | 93 - 102 | 1.16 | 1.09 - 1.23 | | | |
| Roche/AVL Compact Series | 7.341 | 7.312 - 7.371 | | 48.8 | 45.7 - 52.0 | | 119 | 111 - 127 | | | | | | | | | | | | 109 | 104 - 114 | | | | | |
| Roche/AVL Cobas Mira ISE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Siemens/Bayer 248 | 7.348 | 7.319 - 7.377 | | 45.5 | 42.5 - 48.5 | | 118 | 109 - 126 | | | | | | | | | | | | 108 | 104 - 113 | | | | | |
| Siemens/Bayer 348 | 7.421 | 7.391 - 7.451 | | 41.4 | 38.7 - 44.1 | | 113 | 105 - 121 | | 143 | 139 - 147 | 4.39 | 4.19 - 4.59 | 1.13 | 1.05 - 1.22 | | | | | 102 | 97 - 106 | | | | | |
| Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664 | 7.38 | 7.35 - 7.41 | | | | | | | | 145 | 141 - 149 | 4.38 | 4.18 - 4.57 | 1.08 | 1.00 - 1.16 | | | | | 106 | 101 - 111 | 1.33 | 1.25 - 1.41 | | | |
| Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865 | 7.390 | 7.360 - 7.420 | | 43.9 | 41.1 - 46.8 | | 119 | 111 - 127 | | 138 | 134 - 142 | 4.22 | 4.03 - 4.41 | 1.01 | 0.93 - 1.08 | | | | | 99 | 95 - 104 | | | | | |
| Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405 | 7.375 | 7.346 - 7.405 | | 47.8 | 44.7 - 50.9 | | 117 | 109 - 125 | | 140 | 136 - 144 | 4.24 | 4.05 - 4.43 | 1.06 | 0.98 - 1.14 | | | | | 107 | 102 - 112 | | | | | |

IVD

IVD
For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostikum

Para Uso Diagnóstico In Vitro
Utilizar Apenas Em Diagnóstico In Vitro
In Vitro diagnosticering
仅供体外诊断使用

C

European
conformit 

Conformit skeurzeichnung
n t  aux normes europ ennes
Conformidad europea
de acordo com as normas europeias

1

Temperaturum
Limite de températ
Limite de températ
Limite de températ
Temperaturgrä
测标准温度限

1

Consult
Gebraucht

Gebruiksaanwijzing
Consulter la notice
Consulte las instrucciones
Consulte as instruções
Brugsaanvisning
参考说明书

1

| | |
|----------------|---------------------------------|
| Chargen-Nr. | Vervenbar bis (JJJJ-MM-11) |
| Número de lot | Date de péremption (AAAA-MM-JJ) |
| Número de lote | Usar hasta el (AAAA-MM-DD) |
| Número de lote | Utilizar até (AAAA-MM-DD) |
| Batchnummer | Anvend før (ÅÅÅÅ-MM-DD) |
| 批号 | 效期到(YYYY-MM-DD) |

1

Author
R

Bevilltnachtiliger
Représentant agréé
Representante autorizada
Representante autorizado
Autoriseret repræsentant
授权的代表

REF

Catalog N
Katalogu

Katalognummer
Numéro de catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognr.
产品编号

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

| REF | DD-92003D | CE | IVD | 2023/05 | LOT | 2006101-EU |
|--|-----------|----|-----|---------|-----|------------|
| English | | | | | | |
| 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 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+, 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. | | | | | | |
| 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 analyse on the enclosed Expected Ranges Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected ampules. The listing for each analyte value represents the expected range for these ampules when tested 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). | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| Vorgelesene Gebrauch: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollierungspräzision 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 dient. | | | | | | |
| Produktdescription: | | | | | | |
| Diese Kontroll-Material ist für die Überwachung der Analyseleistung bestimmt. 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+, HCO ₃ /CO ₂). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO ₂ , O ₂ und N ₂ equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien. | | | | | | |
| Gebrauchsweise: | | | | | | |
| Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenehme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktentnahme, Spritzentransfer oder Kapillar-/Modus-Transferen. | | | | | | |
| Begrenzung: | | | | | | |
| 1. Dieser Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Fehler empirisch, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigen Blut zeigen, erkennen. | | | | | | |
| 2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewertung für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten. | | | | | | |
| Lagerung: | | | | | | |
| Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einheizung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negativen Auswirkungen. | | | | | | |
| Wertbereiche: | | | | | | |
| Die Werte für jeden Kontrollanalyse auf der beiliegenden Wertbereichsliste basieren auf der entsprechenden Werte, die von einer großen Anzahl von verschiedenen Herstellern 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: pO ₂ Werte variieren umgedreht in einem 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 Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen von jedem einzelnen Laboratorium abweichen können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertbereiche und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen. | | | | | | |
| FRANÇAIS | | | | | | |
| Utilisation prévue : | | | | | | |
| MISSION CONTROL™ Contrôle de gaz et d'électrolyte est un matériau approbé pour analyse de contrôle de qualité destiné à surveiller les mesures de pH/pCO ₂ , pO ₂ en analysateurs de gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, ionisé calcium et Total-Kohlendioxid en ISE-Elektrolyt-Analysatoren. | | | | | | |
| Produktdescription: | | | | | | |
| Diese Kontroll-Material ist für die Überwachung der Analyseleistung bestimmt. 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+, HCO ₃ /CO ₂). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO ₂ , O ₂ und N ₂ equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien. | | | | | | |
| Gebrauchsweise: | | | | | | |
| Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenehme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktentnahme, Spritzentransfer oder Kapillar-/Modus-Transferen. | | | | | | |
| Begrenzung: | | | | | | |
| 1. Dieser Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Fehler empirisch, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigen Blut zeigen, erkennen. | | | | | | |
| 2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewertung für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten. | | | | | | |
| Lagerung: | | | | | | |
| Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einheizung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negativen Auswirkungen. | | | | | | |
| Gammes prévues : | | | | | | |
| Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes prévues sont basées sur des déterminations multiples effectuées par divers fabricants de diverses marques. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinée à 23°C. (Note: les valeurs pO2 varient 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 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 gammes prévues montrées sur le diagramme. | | | | | | |
| ESPAÑOL | | | | | | |
| Uso: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitoreo de mediciones de pH/pCO ₂ , PO ₂ en analisadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloruro, litio, ionizado calcio y Total-Kohlendioxido en ISE-Elektrolyt-Analysatoren. | | | | | | |
| Produktdescription: | | | | | | |
| Diese Kontroll-Material ist für die Überwachung der Analyseleistung bestimmt. 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+, HCO ₃ /CO ₂). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO ₂ , O ₂ und N ₂ equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien. | | | | | | |
| Gebrauchsweise: | | | | | | |
| Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenehme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktentnahme, Spritzentransfer oder Kapillar-/Modus-Transferen. | | | | | | |
| Begrenzung: | | | | | | |
| 1. Dieser Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Fehler empirisch, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigen Blut zeigen, erkennen. | | | | | | |
| 2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewertung für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten. | | | | | | |
| Lagerung: | | | | | | |
| Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einheizung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negativen Auswirkungen. | | | | | | |
| Gammes esperadas: | | | | | | |
| Los valores para cada análisis de control de acuerdo con el gráfico de las gama esperadas se basan en múltiples determinaciones realizadas por diferentes fabricantes de instrumentos. La lista para cada instrumento representa la gama esperada para estas ampollas una vez examinadas a 23°C. (Nota: los valores pO2 varían inversamente en un porcentaje (1%) por grado C que la temperatura de las ampollas varíe de 23°C). | | | | | | |
| Las gamas esperadas se suministran como guía para la evaluación de rendimiento del analizador. Como la concepción de instrumento y las condiciones de funcionamiento pueden cambiar, cada laboratorio debe establecer sus propias valores y límites de comando. La valor media establecida deberá formar parte de las gama previstas mostradas en la gráfica. | | | | | | |
| PORTEUGUÊS | | | | | | |
| Uso: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™ para Gases Arteriais e Eletrólitos é um material aprovado para o controlo de qualidade em monitores de medições de pH, pCO ₂ , PO ₂ em analisadores de gases arteriais e de sódio, potássio, clorato, litio, ionizado cálcio e Total-Carbono Dióxido em ISE-Eletrolyt-Analisadores. | | | | | | |
| Produktdescription: | | | | | | |
| Diese Kontroll-Material ist für die Überwachung der Analyseleistung bestimmt. 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+, HCO ₃ /CO ₂). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO ₂ , O ₂ und N ₂ equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien. | | | | | | |
| Gebrauchsweise: | | | | | | |
| Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenehme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktentnahme, Spritzentransfer oder Kapillar-/Modus-Transferen. | | | | | | |
| Begrenzung: | | | | | | |
| 1. Dieser Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Fehler empirisch, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigen Blut zeigen, erkennen. | | | | | | |
| 2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewertung für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten. | | | | | | |
| Lagerung: | | | | | | |
| Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einheizung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negativen Auswirkungen. | | | | | | |
| Gammes esperadas: | | | | | | |
| Os valores para cada análise de controle de acordo com o gráfico das gama esperadas são baseados em múltiplas determinações realizadas por diferentes fabricantes de instrumentos. A lista para cada instrumento representa a gama esperada para estas ampollas uma vez examinadas a 23°C. (Nota: os valores pO2 variam inversamente em um por cento (1%) por grau C que a temperatura das ampollas 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 comando. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas nessas tabelas. | | | | | | |
| CHINESE | | | | | | |
| 用途: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™ 血液ガスと電解質コントロールは、血清ガス分析装置測定値の品質を監視するための試験用試料です。 | | | | | | |
| 製品説明: | | | | | | |
| DIAMOND DIAMONDは、血液ガス分析装置の性能を監視するための試験用試料です。これは、封入されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| 活性成分: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™は、人血清を含まない緩衝液です。これは、pH/pCO ₂ 、pO ₂ を含む電解質を含む電離したカルシウム、カリウム、ナトリウム、水素炭素比を含むISE電解質分析装置用です。 | | | | | | |
| 使用方法: | | | | | | |
| このコントロールマテリアルは、直ちに分析器の性能を監視するための試験用試料です。それは、密封されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| オプション: | | | | | | |
| このコントロールマテリアルは、分析器の性能を監視するための試験用試料です。それは、密封されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| 活性成分: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™ 血液ガスと電解質コントロールは、血清ガス分析装置測定値の品質を監視するための試験用試料です。 | | | | | | |
| 製品説明: | | | | | | |
| DIAMOND DIAMONDは、血液ガス分析装置の性能を監視するための試験用試料です。これは、封入されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| 活性成分: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™は、人血清を含まない緩衝液です。これは、pH/pCO ₂ 、pO ₂ を含む電解質を含む電離したカルシウム、カリウム、ナトリウム、水素炭素比を含むISE電解質分析装置用です。 | | | | | | |
| 使用方法: | | | | | | |
| このコントロールマテリアルは、直ちに分析器の性能を監視するための試験用試料です。それは、密封されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| オプション: | | | | | | |
| このコントロールマテリアルは、分析器の性能を監視するための試験用試料です。それは、密封されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| 活性成分: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™ 血液ガスと電解質コントロールは、血清ガス分析装置測定値の品質を監視するための試験用試料です。 | | | | | | |
| 製品説明: | | | | | | |
| DIAMOND DIAMONDは、血液ガス分析装置の性能を監視するための試験用試料です。これは、封入されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| 活性成分: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™は、人血清を含まない緩衝液です。これは、pH/pCO ₂ 、pO ₂ を含む電解質を含む電離したカルシウム、カリウム、ナトリウム、水素炭素比を含むISE電解質分析装置用です。 | | | | | | |
| 使用方法: | | | | | | |
| このコントロールマテリアルは、直ちに分析器の性能を監視するための試験用試料です。それは、密封されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| オプション: | | | | | | |
| このコントロールマテリアルは、分析器の性能を監視するための試験用試料です。それは、密封されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| 活性成分: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™ 血液ガスと電解質コントロールは、血清ガス分析装置測定値の品質を監視するための試験用試料です。 | | | | | | |
| 製品説明: | | | | | | |
| DIAMOND DIAMONDは、血液ガス分析装置の性能を監視するための試験用試料です。これは、封入されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| 活性成分: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™は、人血清を含まない緩衝液です。これは、pH/pCO ₂ 、pO ₂ を含む電解質を含む電離したカルシウム、カリウム、ナトリウム、水素炭素比を含むISE電解質分析装置用です。 | | | | | | |
| 使用方法: | | | | | | |
| このコントロールマテリアルは、直ちに分析器の性能を監視するための試験用試料です。それは、密封されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| オプション: | | | | | | |
| このコントロールマテリアルは、分析器の性能を監視するための試験用試料です。それは、密封されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| 活性成分: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™ 血液ガスと電解質コントロールは、血清ガス分析装置測定値の品質を監視するための試験用試料です。 | | | | | | |
| 製品説明: | | | | | | |
| DIAMOND DIAMONDは、血液ガス分析装置の性能を監視するための試験用試料です。これは、封入されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| 活性成分: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™は、人血清を含まない緩衝液です。これは、pH/pCO ₂ 、pO ₂ を含む電解質を含む電離したカルシウム、カリウム、ナトリウム、水素炭素比を含むISE電解質分析装置用です。 | | | | | | |
| 使用方法: | | | | | | |
| このコントロールマテリアルは、直ちに分析器の性能を監視するための試験用試料です。それは、密封されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| オプション: | | | | | | |
| このコントロールマテリアルは、分析器の性能を監視するための試験用試料です。それは、密封されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| 活性成分: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™ 血液ガスと電解質コントロールは、血清ガス分析装置測定値の品質を監視するための試験用試料です。 | | | | | | |
| 製品説明: | | | | | | |
| DIAMOND DIAMONDは、血液ガス分析装置の性能を監視するための試験用試料です。これは、封入されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| 活性成分: | | | | | | |
| MISSION CONTROL™は、人血清を含まない緩衝液です。これは、pH/pCO ₂ 、pO ₂ を含む電解質を含む電離したカルシウム、カリウム、ナトリウム、水素炭素比を含むISE電解質分析装置用です。 | | | | | | |
| 使用方法: | | | | | | |
| このコントロールマテリアルは、直ちに分析器の性能を監視するための試験用試料です。それは、密封されたガラス瓶で販売されています。各瓶には約1.8mlの溶液が含まれています。各箱には3つのトレイがあり、各トレイには10本の試験用試料が含まれます。 | | | | | | |
| オプション: | | | | | | |
| このコントロールマテリアルは、分析器の性能を監視するための試験用試料です。それは | | | | | | |



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

LOT

2006101-EU



2023/05

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 | | | 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 | | | | | | | | | | 158 | 153 - 163 | 7.07 | 6.75 - 7.39 | | | | 118 | 112 - 123 | 2.34 | 2.19 - 2.48 | | | | | |
| Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE | | | | | | | | | | 157 | 153 - 162 | 6.71 | 6.41 - 7.01 | 0.59 | 0.51 - 0.68 | | 120 | 115 - 126 | 2.57 | 2.42 - 2.72 | | | | | |
| Diamond SMARTLYTE PLUS | | | | | | | | | | 156 | 151 - 160 | 6.89 | 6.58 - 7.20 | 0.58 | 0.50 - 0.66 | | 120 | 115 - 125 | 2.57 | 2.42 - 2.72 | | | | | |
| Diamond UNITY | | | | | | | | | | 160 | 155 - 165 | 7.51 | 7.17 - 7.85 | | | | 124 | 119 - 130 | | | | | | | |
| Eschweiler Combiline | 7.684 | 7.653 - 7.715 | | 17.4 | 16.3 - 18.6 | 142 | 134 - 150 | 163 | 158 - 168 | 7.48 | 7.14 - 7.82 | 0.47 | 0.40 - 0.54 | | 123 | 118 - 129 | 2.38 | 2.23 - 2.52 | | | | | | | |
| Eschweiler Combisys II | 7.684 | 7.653 - 7.715 | | 17.4 | 16.3 - 18.6 | 142 | 134 - 150 | 163 | 158 - 168 | 7.48 | 7.14 - 7.82 | 0.47 | 0.40 - 0.54 | | 126 | 120 - 132 | 2.38 | 2.23 - 2.52 | | | | | | | |
| Eschweiler ECOLYTE | | | | | | | | | | 162 | 157 - 167 | 7.48 | 7.14 - 7.82 | 0.47 | 0.40 - 0.54 | | 126 | 120 - 132 | 2.38 | 2.23 - 2.52 | | | | | |
| Eschweiler ECOSYS II | 7.684 | 7.653 - 7.715 | | 17.4 | 16.3 - 18.6 | 142 | 134 - 150 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Horiba Yumizen E100 | | | | | | | | | | 156 | 151 - 160 | 6.89 | 6.58 - 7.20 | 0.58 | 0.50 - 0.66 | | 120 | 115 - 125 | 2.05 | 1.93 - 2.17 | | | | | |
| IL Ilyte | 7.698 | 7.668 - 7.729 | | | | | | | | 166 | 161 - 171 | 7.44 | 7.11 - 7.78 | 0.82 | 0.70 - 0.94 | | 128 | 122 - 134 | 2.43 | 2.28 - 2.57 | | | | | |
| Fresenius Ionometer | | | | | | | | | | 161 | 156 - 166 | 7.33 | 7.00 - 7.66 | 0.60 | 0.51 - 0.69 | | | | | | | | | | |
| Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca | 7.698 | 7.668 - 7.729 | | | | | | | | 161 | 156 - 165 | 7.44 | 7.11 - 7.78 | 0.82 | 0.70 - 0.94 | | 128 | 122 - 134 | 2.43 | 2.28 - 2.57 | | | | | |
| Radiometer ABI_5 | 7.60 | 7.57 - 7.63 | | 24.7 | 23.1 - 26.3 | 152 | 144 - 160 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520, 555 | 7.703 | 7.672 - 7.734 | | 16.4 | 15.3 - 17.5 | 148 | 140 - 156 | 170 | 165 - 176 | 7.64 | 7.30 - 7.98 | 0.67 | 0.58 - 0.77 | | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100 | 7.701 | 7.670 - 7.732 | | 14.5 | 13.5 - 15.4 | 149 | 141 - 157 | 158 | 153 - 162 | 7.18 | 6.86 - 7.50 | 0.90 | 0.77 - 1.03 | | 122 | 116 - 127 | | | | | | | | | |
| Roche/AVL 990, 995 | 7.681 | 7.651 - 7.712 | | 15.8 | 14.8 - 16.8 | 150 | 142 - 159 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Roche/AVL 9110, 9140 | 7.681 | 7.650 - 7.712 | | | | | | | | 156 | 151 - 160 | 6.50 | 6.21 - 6.79 | 0.65 | 0.56 - 0.74 | | | | | | | | | | |
| Roche/AVL 9120, 9130 | | | | | | | | | | 156 | 151 - 161 | 6.50 | 6.21 - 6.80 | | | | 130 | 124 - 135 | | | | | | | |
| Roche/AVL 9180, 9181 | | | | | | | | | | 156 | 151 - 160 | 6.73 | 6.43 - 7.03 | 0.68 | 0.58 - 0.78 | | 118 | 113 - 124 | 2.57 | 2.42 - 2.72 | | | | | |
| Roche/AVL Cobas b 121 | 7.671 | 7.641 - 7.702 | | 14.8 | 13.8 - 15.7 | 139 | 132 - 147 | 169 | 164 - 174 | 7.44 | 7.11 - 7.78 | 0.62 | 0.53 - 0.71 | | 131 | 125 - 136 | | | | | | | | | |
| Roche/AVL Cobas b 221 | 7.661 | 7.630 - 7.692 | | 15.8 | 14.7 - 16.8 | 139 | 132 - 147 | 168 | 163 - 173 | 7.44 | 7.11 - 7.78 | 0.62 | 0.53 - 0.71 | | 129 | 123 - 134 | | | | | | | | | |
| Roche/AVL Compact Series | 7.686 | 7.655 - 7.717 | | 14.8 | 13.8 - 15.7 | 148 | 140 - 156 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Siemens/Bayer 248 | 7.620 | 7.590 - 7.651 | | 21.6 | 20.2 - 23.0 | 139 | 132 - 147 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Siemens/Bayer 348 | 7.627 | 7.596 - 7.658 | | 19.6 | 18.3 - 20.9 | 143 | 135 - 150 | 168 | 163 - 173 | 6.59 | 6.29 - 6.89 | 0.56 | 0.48 - 0.64 | | 121 | 115 - 126 | | | | | | | | | |
| Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664 | 7.71 | 7.68 - 7.74 | | | | | | | | 161 | 156 - 166 | 7.15 | 6.83 - 7.47 | 0.60 | 0.52 - 0.69 | | 128 | 122 - 134 | 2.28 | 2.14 - 2.41 | | | | | |
| Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865 | 7.666 | 7.636 - 7.697 | | 21.2 | 19.8 - 22.6 | 145 | 137 - 153 | 155 | 150 - 159 | 6.86 | 6.55 - 7.17 | 0.52 | 0.44 - 0.59 | | 120 | 114 - 125 | | | | | | | | | |
| Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405 | 7.731 | 7.700 - 7.762 | | 15.0 | 14.0 - 15.9 | 141 | 133 - 149 | 173 | 168 - 178 | 7.74 | 7.39 - 8.09 | 0.58 | 0.50 - 0.67 | | 128 | 122 - 133 | | | | | | | | | |

IVD

For In Vitro Diagnostic Use

In Vitro Diagnosticum

Usage In Vitro

Para Uso Diagnóstico In Vitro

Uso de Diagnóstico In Vitro

Ti In Vitro diagnostic

仅供体外诊断使用

Для использования в качестве In Vitro

CE

European Conformity

CE-Konformitätszeichenung

Conforme aux normes européennes

Conformidad europea

Conformidade com as normas europeias

European-keempitönttä

符合歐

Europäische Anerkennung

Temperature Limit

Temperaturlimit

Limite de température

Límite de temperatura

Límite de temperatura

Temperaturensgrenze

温度界限

界限

Temperaturlimit

Consult Instructions for Use

Gebräuchsanweisung beachten

Consulter la notice d'emploi

Consultar la instrucción de uso

Consulte as instruções de utilização

Beschränkungen

參照說明書使用

遵循說明書

遵循說明書

Lot

Lot Number

Chargen-Nr.

Número de lote

Número de lote

Número de lote

Batchnummer

號

번호

Use by (YYYY-MM-DD)

Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)

Date de péremption (AAAA-MM-JJ)

Usar hasta el (AAAA-MM-JJ)

Uso hasta el (AAAA-MM-JJ)

Anwendung bis (AAAA-MM-JJ)

效期到(YYYY-MM-DD)

效期到(YYYY-MM-DD)

Используется до (год-месяц-день рождения)

Manufactured by

Hergestellt von

Fabricant

Representante autorizado

Representante autorizado

Autorepresentante

***制造

授权的代

授权的代

Authorized Representative

Bevollmächtigter

Représentant agréé

Representante autorizado

Autorepresentante

授权的代

授权的代

Санкционированный представитель

REF

Catalog Number

Numéro de catalogue

Número de catálogo

Número de catálogo

Catalogo

产品编号

产品编

No. de catalogo

No. catalogo

No. catalogo

ECR

EC