

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

REF	DD-92001D	CE	IVD	2023/11	LOT	2012117-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 ₃). 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 analyte on the enclosed Expected Ranges Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range for these ampules when tested at 23°C. (Note: 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.						
Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertangaben und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf den vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.						
Les valeurs prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de la performance de l'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.						
As esperadas as variações fornecidas como guia para avaliação de desempenho do analisador. Como a conceção de instrumento e as condições de funcionamento podem mudar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas nas tabelas.						
DEUTSCH						
Vorgesehener Gebrauch:						
MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes pCO ₂ , pO ₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Potassium, Chlorid, Lithium, Ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.						
Produktdescription:						
Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Exzessionsanalyse. 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 ₃). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO ₂ , O ₂ und N ₂ überequilibrirt. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.						
Gebräuchsanweisung:						
Nach dem Öffnen, füllen 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 Direktförderung, Spritzentransfer oder Kapillär-Modus-Techniken.						
Begrenzung:						
1. Diese Kontrolle ist auf viele instrumentbezogene 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, erkennen. 2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll die Bewerter für die Leistung von Laborgeräten und eingesetzten werden. Es ist nicht ein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.						
Lagerung:						
Bei 18-25°C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrösterung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negative Auswirkung.						
Wertbereiche:						
Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertbereichstabelle basieren auf mehreren Ermittlungen, die von zufällig ausgewählten Proben von jeder Partie stammen. Die Liste für jedes Instrument beschreibt das erwartete Resultat für die jeweilige Ampulle bei der Prüfung bei 23 °C. (Hinweis: pO ₂ Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C.)						
The erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertangaben und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf den vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.						
Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de performance de l'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.						
As variações esperadas são fornecidas como um guia para avaliação de desempenho do analisador. Como a conceção de instrumento e as condições de operação podem variar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas nas tabelas.						
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 pCO ₂ , pO ₂ en analyseurs et sodium, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolytes ISE.						
Description du produit :						
Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est empaqueté dans les ampoules en verre scellées, chaque contenu approximativement 1.8 ml de solution. Un carton contient 3 boîtes avec 10 ampoules par boîte. Les ampoules sont empaquées par 10 par plateau avec chaque boîte contenir 3 plates.						
Substances actives :						
MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO ₂ , de l'O ₂ et de N ₂ . Ce contrôle ne contient aucun matériaux humains.						
Notices d'emploi :						
Introduire le liquide directement 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 capillaire.						
Limitation :						
1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent des résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériau de base sanguine, 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 sera pas car un calibrage standard et son utilisation ne devrait pas remplacer d'autres aspects d'un pr						
Instruktion für sa uso:						
Introduza o líquido diretamente da ampola no analisador, através da ampóleto, seguindo as instruções do fabricante para o muestreo de material de controle. Utilize o aspiração direta, a transferência de seringa, ou as técnicas de capilaire.						
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. Este producto es para uso como control de calidad y puede auxiliar en la evaluación del desempeño de instrumentos de laboratorio. No debe ser usado como estándar de calibración y su uso no debe substituir otros aspectos del programa de control de calidad.						
Almacenamiento:						
Almacenar entre 18-25°C. Evite el congelamiento y la exposición a temperaturas más altas que 30°C. También se puede almacenar entre 4-25°C sin efectos adversos.						
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 sélectionnés provenant de chaque lot. La liste pour chaque instrument décrit le résultat attendu pour ces ampoules une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO ₂ 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 de l'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.						
As variações esperadas são fornecidas como um guia para avaliação de desempenho do analisador. Como a conceção de instrumento e as condições de operação podem variar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas nas tabelas.						
ESPAÑOL						
Usos:						
MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrólitos es un material para control de calidad destinado a supervisar las medidas de pH pCO ₂ , pO ₂ en analizadores y sodio, potasio, cloruro, litio, calcio ionizado y anhídrido carbónico total en analizadores de electrólitos ISE.						
Descripción del producto:						
Este material de control es suministrado para monitoreo y funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollas de vidrio, 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 buffer de electrolitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO ₂ , O ₂ y N ₂ . Este control no contiene ingredientes de origen humano.						
Instrucciones para uso:						
Introduzca el líquido directamente al analizador, a través de la ampolla, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilízelo con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas de capilaire.						
Limitaciones:						
1. Este control es sensible a varios factores relacionados con el 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 prueba de sangre. 2. Este producto es para uso como control de calidad y puede auxiliar en la evaluación del desempeño de instrumentos de laboratorio. No debe ser usado como estándar de calibración y su uso no debe substituir otros aspectos del programa de control de calidad.						
Almacenamiento:						
Almacenar entre 18-25°C. Evite el congelamiento y la exposición a temperaturas superiores a 30°C. También se puede almacenar entre 4-25°C sin efectos adversos.						
Armazenamento:						
Armarzenar entre 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.						
Valores esperados:						
Os valores para controle de cada analito, na Tabela de Esperança Espandida (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas com amostras selecionadas aleatoriamente por cada lote. El resultado da determinação depende da amostra utilizada. A lista de cada instrumento representa o resultado esperado para aquela ampolla, testada a 23°C. (Nota: os valores de pO ₂ mudarão inversamente em um por cento (1%) por grau C que a temperatura das ampollas varie de 23°C.).						
Los rangos esperados se insertan como valores para cada analito, en la Tabla de Esperanza Espandida (Expected Ranges Chart) anexa, basados en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El resultado de la determinación depende de la muestra utilizada. La lista para cada instrumento representa el resultado esperado para esta ampolla, probada a 23°C. (Nota: los valores de pO ₂ cambiarán inversamente en un porcentaje (1%) por grado C que la temperatura de las ampollas varíe de 23°C.).						
Os valores esperados são fornecidos como uma guia para avaliação de desempenho do analisador. Como a conceção de instrumento e as condições de operação podem variar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor esperado para aquela ampolla, testada a 23°C. (Nota: os valores de pO ₂ mudarão inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampolla varie de 23°C.).						
CHINESE						
用途:						
MISSION CONTROL™ 血气和电解质质控是用于监测血气分析仪测						
量 pH, pCO ₂ , pO ₂ 以及电解质分析仪测的钠、钾、氯、钙、镁、离子浓度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。它是密封在玻璃安瓿瓶里。每瓶约含有2毫升的溶液。每板10个玻璃瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。						
说明书:						
这控制性材料适用于分析仪器的性能表现。它是密封在玻璃安瓿瓶里。每瓶约含有2毫升的溶液。每板10个玻璃瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。						
产品说明:						
本质控物质用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃安瓿瓶里。每瓶约含有2毫升的溶液。每板10个玻璃瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用方法:						
打开后应立即应用于分析仪，按仪器生产商要求对试样物质，可以将直接加取样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃)。该缓冲液由特殊水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。						
使用						



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

LOT

2012117-EU
2023/11

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										114	110 - 117	1.81	1.73 - 1.89				77	74 - 81	0.31	0.29 - 0.33					
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										112	109 - 115	1.85	1.77 - 1.93	2.10	1.95 - 2.26	76	73 - 80	0.19	0.18 - 0.20						
Diamond SMARTLYTE PLUS										111	108 - 115	2.16	2.06 - 2.26	2.36	2.18 - 2.54	77	74 - 81	0.20	0.19 - 0.21						
Erba Mannheim, EC 90										128	124 - 132	2.05	1.96 - 2.14	2.57	2.38 - 2.76	94	90 - 98								
Eschweiler Combiline	7.050	7.021 - 7.078	103.9	97.1 - 110.6	82	73 - 91	120	117 - 124	2.08	1.99 - 2.18	2.23	2.07 - 2.40	83	79 - 86	0.48	0.45 - 0.51									
Eschweiler Combisys II	7.053	7.024 - 7.081	98.9	92.5 - 105.3	84	75 - 94	120	117 - 124	2.08	1.99 - 2.18	2.23	2.07 - 2.40	85	81 - 88	0.48	0.45 - 0.51									
Eschweiler ECOLYTE										119	116 - 123	2.08	1.99 - 2.18	2.23	2.07 - 2.40	85	81 - 88	0.48	0.45 - 0.51						
Eschweiler ECOSYS II																									
Fresenius Ionometer										114	111 - 118	1.95	1.86 - 2.04	1.98	1.83 - 2.13										
Honiba Yumizen E100										111	108 - 115	2.16	2.06 - 2.26	2.36	2.18 - 2.54	77	74 - 81	0.20	0.19 - 0.21						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.049	7.021 - 7.077	98.9	92.5 - 105.3	84	75 - 94	116	113 - 120	2.05	1.96 - 2.14	2.29	2.11 - 2.46	82	79 - 86	0.27	0.25 - 0.28									
Radiometer ABL 5	7.08	7.05 - 7.11	93.2	87.1 - 99.2	77	68 - 85																			
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.041	7.013 - 7.070	97.0	90.7 - 103.3	92	82 - 102	120	117 - 124	1.89	1.81 - 1.98	2.02	1.87 - 2.17													
Radiometer ABL 555	7.059	7.030 - 7.087	91.1	85.2 - 97.0	91	81 - 101	120	117 - 124	1.89	1.81 - 1.98	2.02	1.87 - 2.17													
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.050	7.022 - 7.078	100.6	94.0 - 107.1	83	74 - 92	120	117 - 124	1.89	1.81 - 1.98	2.01	1.86 - 2.16	80	77 - 84											
Radiometer ABL 700	7.050	7.022 - 7.078	100.6	94.0 - 107.1	81	72 - 90																			
Roche/AVL 990, 995	7.030	7.002 - 7.058	101.6	95.0 - 108.2	86	77 - 96																			
Roche/AVL 9110, 9140	7.050	7.022 - 7.078					115	111 - 118	2.14	2.05 - 2.24	2.00	1.85 - 2.15													
Roche AVL 9120, 9130							114	111 - 118	2.14	2.05 - 2.24			86	82 - 90											
Roche/AVL 9180, 9181							112	108 - 115	1.77	1.69 - 1.85	2.23	2.06 - 2.40	75	72 - 78	0.20	0.19 - 0.21									
Roche/AVL Cobas b 121	7.080	7.052 - 7.108	98.1	91.7 - 104.5	68	60 - 75	116	113 - 120	2.09	2.00 - 2.19	1.92	1.77 - 2.06	88	84 - 92											
Roche/AVL Cobas b 221	7.070	7.042 - 7.098	98.1	91.7 - 104.5	66	59 - 73	121	118 - 125	2.09	2.00 - 2.19	1.92	1.77 - 2.06	88	84 - 92											
Roche/AVL Compact Series	7.030	7.002 - 7.058	101.6	95.0 - 108.2	86	77 - 96																			
Siemens/Bayer 248	7.020	6.992 - 7.048	92.7	86.7 - 98.7	75	67 - 83																			
Siemens/Bayer 348	7.068	7.040 - 7.096	102.9	96.2 - 109.5	77	69 - 86	114	111 - 118	1.81	1.73 - 1.89	2.03	1.88 - 2.18	89	85 - 93											
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.06	7.03 - 7.09					121	117 - 124	1.93	1.84 - 2.02	2.00	1.83 - 2.13	85	82 - 89	0.30	0.28 - 0.32									
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.092	7.063 - 7.120	90.0	84.1 - 95.8	77	69 - 85	111	108 - 115	1.73	1.65 - 1.81	1.88	1.74 - 2.02	73	70 - 77											
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.069	7.041 - 7.098	103.7	97.0 - 110.5	73	65 - 81	118	114 - 121	1.83	1.75 - 1.91	1.88	1.74 - 2.02	80	76 - 83											

IVD	CE	Temperature Limit	Consult Instructions for Use	Lot	Use by (YYYY-MM-DD)	Manufactured by	Authorized Representative	REF
In Vitro Diagnostic Use	CE-Konformitätszeichenung	Temperaturlimit	Gebräuchsanweisung beachten	Chargen-Nr.	Verwendbar bis (JJJ-MM-TT)	Hergestellt von	Bevollmächtigter	Katalognummer
In Vito Diagnostic	Conformité aux normes européennes	Limite de température	Consulter la notice d'emploi	Número de lote	Date de péremption (AAA-MM-JJ)	Fabriqué par	Représentant agréé	Número de catálogo
Test Use Diagnóstico In Vito	Conformidad europea	Límite de temperatura	Consulte as instruções de uso	Número de lote	User hasta el (AAA-MM-DO)	Fabricado por	Representante autorizado	Número de catálogo
Utilice Aplicación Diagnóstica In Vito	Conformidade com as normas europeias	Límite de temperatura	Consulte as instruções de utilização	Número de lote	Uso hasta el (AAA-MM-DO)	Produzido por	Representante autorizado	Número de catálogo
Il in vitro diagnostic	Europäische Overeenkomstnormen	Temperaturgrenze	Beachte Anweisungen	Batchnummer	Anwendbar für (AAA-MM-DO)	Fremstillet af	Avtoriseret repræsentant	Katalognr.
仪外诊断试剂	符合欧洲标准	测温范围限制	参考说明书使用	批号	效期到(YYYY-MM-DD)	***制造	授权的代表	产品编号
для использования в диагностике In Vito	Европейская Аккредитованность	Температурные ограничения	Рекомендации по применению	Номер серии	Используется для (последняя дата)	изготовитель	Санкционированный представитель	Номер каталога



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

REF	DD-92002D	CE	IVD	2023/11	LOT	2012127-EU
English						
Intended Use:						
MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assayd quality control material intended for monitoring the measurements of pH pCO ₂ , pO ₂ in blood gas analyzers and sodium, potassium, chloride, 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.						
Gebräuchsanweisungen:						
Immédiatement introduire le liquide de l'ampoule à l'analyseur, suivant les instructions du fabricant pour prélever un matériel de contrôle pour la préparation de la solution de contrôle. Versez l'aspiration directe, la transférence par seringue ou la technique de transfert par capillaire.						
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: 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 beigelegten Wertbereichstabelle basieren auf mehreren Ermittlungen, die von zufällig ausgewählten Proben von jeder Partie stammen. Die Liste für jedes Instrument stellt die erwartete Rendite dar, die für diese Ampullen bei der Prüfung bei 23°C. (Hinweise: pO ₂ -Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampullen variiert um 23°C).						
Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfäden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentauführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertbereiche und Kontrollwerte selbst erstellen. Der selbst erstellte Mitttwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.						
DEUTSCH						
Vorgesehener Gebrauch:						
MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes von pCO ₂ , pO ₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.						
Produktdeskription:						
Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyseleistung. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1.8 ml Lösung. Ein Karton enthält 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 aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.						
Gebräuchsanweisungen:						
Nach dem Öffnen, füllen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analyseur, folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Präparation des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktinjektion, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.						
Limitation:						
1. Diese Kontrolle ist auf viele instrumentale Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein echtes Blut 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 Beweiter 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 Einflussung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30°C. Die Lagerung bei 4-25°C ist ohne negative Auswirkung.						
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 analyse indique la gamme prévue pour ces ampoules une fois testées 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).						
Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfäden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentauführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertbereiche und Kontrollwerte selbst erstellen. Der selbst erstellte Mitttwert sollte dem auf 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 pCO ₂ , pO ₂ en analyseurs et sodium, potassium, chlorure, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.						
Description du produit :						
Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées, chaque contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont emballées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.						
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 N ₂ . Ce contrôle ne contient aucun matériaux humains-basés.						
Notices d'emploi :						
Introduisez immédiatement le liquide de l'ampoule à l'analyseur, suivez les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, la transférence par seringue ou les techniques de mode capillaire.						
Limitation :						
1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés au matériel, qui peuvent affecter les résultats analytiques. Peut-être que ce n'est pas un matériel sanguin, mais il détecte certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai du sang.						
2. Ce produit est prévu pour l'utilisation 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 programme de contrôle de qualité.						
Stockage :						
Stock à la température 18-25°C. Évitez de geler et exposer aux températures plus hautes que 30°C. Vous pouvez également stocker 4-25°C sans effet adverse.						
Gammes prévues :						
Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes inclus sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons aléatoirement choisis provenant de chaque sorte. La liste pour chaque analyse indique la gamme prévue pour ces ampoules une fois testées 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).						
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 analizadores de gases arteriales y sodio, potasio, cloruro, calcio ionizado y dióxido de carbono en analizadores de electrolitos.						
Descripción del Producto:						
Este material de control es suministrado para monitorear el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollitas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollitas están empacadas a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollitas por caja.						
Ingredientes Activos:						
MISSION CONTROL™ es una solución buffer de electrolitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, 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 ingredientes de base humana.						
Instrucción para uso:						
Introduzca inmediatamente el líquido de la ampolla en el analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilícelo con aspiración directa, transferencia por jeringas 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. Este producto es para uso como control de calidad y puede auxiliar en la evaluación del desempeño de instrumentos de laboratorio. No debe ser usado como estándar de calibración y seu uso não deve substituir outros programas completos de controle de qualidade.						
Almacenamiento:						
Almacenar entre 18-25°C. Evite el congelamiento y la exposición a altas temperaturas superiores a 30°C. También puede ser almacenado entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.						
Rangos Esperados:						
El inserto con los valores esperados para cada parámetro se ha basado en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El inserto para cada análisis representa la gama esperada para pruebas usando ampollitas a temperatura de 23°C. (Nota: Los valores de pO2 pueden variar inversamente en un uno por ciento (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C).						
Ranges Esperados:						
El inserto con los valores esperados para cada parámetro se ha basado en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El inserto para cada análisis representa la gama esperada para pruebas usando ampollitas a temperatura de 23°C. (Nota: Los valores de pO2 pueden variar inversamente en un uno por ciento (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C).						
PORTUGUÊS						
Uso:						
MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos y electrolitos é um material ensaiado, que establece parâmetros para controle de qualidade de análises, usado para monitorar as medidas de pH, pCO ₂ e PO ₂ , em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloruro, cálcio ionizado e dióxido de carbono em analisadores de eletrólitos.						
Descrição do Produto:						
Este controle é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores. É enviado em ampolas de vidro seladas, cada uma contendo aproximadamente 1.8 ml de solução. As ampollitas estão empacadas a 10 unidades por bandeja e cada caixa contém 3 bandejas, para um total de 30 ampollitas por caixa.						
Ingredientes ativos:						
MISSION CONTROL™ é uma solução tampão de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂). Esta foi calibrada com níveis específicos de CO ₂ , O ₂ e N ₂ . Este controle não contém ingredientes de origem humana.						
Instruções para uso:						
Introduza imediatamente o líquido da ampola no analisador, a través da embalagem, seguindo as instruções do fabricante para o muestreio de material de controle. Utilize-o com aspiração direta, transferência por jeringas ou técnicas capilares.						
Limitações:						
1. Este controle é sensível a muitos fatores relacionados ao equipamento, que podem afetar os resultados analíticos. Devido a que este material não tem base sanguínea, não poderá detectar algumas anomalias que poderiam afetar o resultado da análise.						
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.						
Valores esperados:						
Os valores para controle de cada analito, na Tabela de Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista para cada tipo de controle representa o range esperado para pruebas usando ampollitas a temperatura de 23°C. (Nota: Os valores de pO2 podem variar inversamente em um uno por ciento (1%) por cada grado Celsius em proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C).						
Chinesse						
用途						
MISSION CONTROL™						
MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерений pH, pCO ₂ , pO ₂ в аппаратах для анализа газов крови, а также натрия, калия, хлорид, лития, ионизированного кальция и вого углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.						
Описание продукта:						
MISSION CONTROL™ используется для диагностики инструментов. Он упаковывается в запаянные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук на лоте и по 3 в лотке в коробке, значит всего по 30 лотов в коробке.						
活性成分						
MISSION CONTROL™基液由电解质离子(Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Li ⁺ , HCO ₃ ⁻ /CO ₂)组成。并由维持水平的CO ₂ , O ₂ 和N ₂ 平衡而成的。本产品不含有血清成份。						
使用方法						
打开包装后应用于分析仪，按照生产商要求通过试样物质，可以将直接加样吸液或用注射器移液，应用毛细管方法。						
Инструкции по использованию:						
Сразу передать жидкость из ампулы в анализатор, соблюдая инструкции производителя для обработки контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.						
Ограничение:						
1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поскольку это материал не основан на основе крови, невозможно определить, каким образом кровь может влиять на результаты анализа.						
2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристики лабораторных приборов. Он не используется для калибровки станции 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 поглощения неблагоприятного эффекта.						
Границы						
附在每盒中每个质控物质的职称范围表是任选同一个批号的质控瓶多次测量的结果。列出的每个仪器测量结果范围代表这些质控瓶在23摄氏度测量的范围(注释: pO2值会在温度偏高时1%)。 (注释: pO2值会随着温度变化而变化, 由于不同的实验室可能会设置自己的界限及范围, 平均值应在界限范围内)。						
秤值范围						
秤值范围仪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界限及范围, 平均值应在界限范围内。						
氧化锆						
氧化锆在23 °C。冰袋避免冷冻和放置与30度以上的温度上。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。						
秤值范围						
秤值范围仪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界限及范围, 平均值应在界限范围内。						
秤值范围						
秤值范围仪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界限及范围, 平均值应在界限范围内。						



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

LOT

2012127-EU



2023/11

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										139	135	143	4.50	4.30	4.70				96	92	100	1.22	1.15	1.29
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										136	132	140	4.03	3.85	4.21	1.04	0.97	1.12	95	91	99	1.12	1.05	1.19
Diamond SMARTLYTE PLUS										135	131	139	4.40	4.20	4.60	1.12	1.03	1.20	95	91	99	1.12	1.05	1.19
Erba Mannheim EC 90										153	148	158	4.56	4.35	4.77	1.22	1.13	1.31	113	108	118			
Eschweiler Combiline	7.353	7.324	- 7.382	42.0	39.3	- 44.8	140	130	- 150	147	142	- 151	4.38	4.18	- 4.58	1.03	0.95	- 1.11	105	100	- 109	1.07	1.00	- 1.13
Eschweiler CombiLine II	7.353	7.324	- 7.382	38.7	36.2	- 41.3	141	131	- 151	147	142	- 151	4.38	4.18	- 4.58	1.03	0.95	- 1.11	105	100	- 109	1.07	1.00	- 1.13
Eschweiler ECOLYTE										145	140	- 149	4.38	4.18	- 4.58	1.03	0.95	- 1.11	105	100	- 109	1.07	1.00	- 1.13
Eschweiler ECOSYS II	7.353	7.324	- 7.382	38.7	36.2	- 41.3	141	131	- 151															
Fresenius Ionometer										143	139	- 147	4.06	3.88	- 4.25	1.00	0.92	- 1.07						
Horiba Yumizen E100										135	131	- 139	4.40	4.20	- 4.60	1.12	1.03	- 1.20	95	91	- 99	1.12	1.05	- 1.19
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.362	7.333	- 7.391							142	138	- 147	4.10	3.91	- 4.28	1.09	1.01	- 1.17	98	93	- 102	1.20	1.13	- 1.28
Radiometer ABL 5	7.35	7.32	- 7.38	46.4	43.4	- 49.5	114	106	- 122															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.344	7.315	- 7.373	47.1	44.0	- 50.1	137	128	- 147	140	136	- 144	4.12	3.93	- 4.30	0.93	0.86	- 1.00						
Radiometer ABL 555	7.341	7.312	- 7.370	47.5	44.4	- 50.6	135	126	- 145	146	142	- 151	4.12	3.93	- 4.30	0.98	0.90	- 1.05						
Radiometer ABL 70,77	7.346	7.317	- 7.375	52.7	49.3	- 56.1	110	102	- 118	145	141	- 149	4.22	4.03	- 4.41	0.95	0.88	- 1.02	99	95	- 104			
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.330	7.301	- 7.359	51.5	48.1	- 54.8	114	106	- 122	144	140	- 148	4.24	4.05	- 4.44	1.09	1.01	- 1.18	98	93	- 102			
Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725	7.330	7.301	- 7.359	53.8	50.3	- 57.3	109	102	- 117	142	138	- 146	4.13	3.95	- 4.32	0.98	0.90	- 1.05	101	96	- 105			
Roche/AVL 990, 995	7.310	7.281	- 7.339	53.8	50.3	- 57.3	115	107	- 123	142	138	- 146	4.13	3.95	- 4.32	0.98	0.90	- 1.05	103	98	- 107			
Roche/AVL 9110, 9140										140	136	- 144	4.11	3.92	- 4.29	1.00	0.92	- 1.07						
Roche AVL 9120, 9130	7.330	7.301	- 7.359							142	138	- 146	4.03	3.85	- 4.21				108	103	- 113			
Roche/AVL 9180, 9181										136	132	- 140	4.08	3.90	- 4.27	0.98	0.90	- 1.05	95	91	- 100	1.12	1.05	- 1.19
Roche/AVL Cobas b 121	7.360	7.331	- 7.389	53.8	50.3	- 57.3	103	96	- 110	146	141	- 150	4.23	4.04	- 4.42	0.90	0.83	- 0.96	108	103	- 112			
Roche/AVL Cobas b 221	7.350	7.321	- 7.379	53.8	50.3	- 57.3	102	95	- 109	146	141	- 150	4.23	4.04	- 4.42	0.90	0.83	- 0.96	108	103	- 112			
Roche/AVL Compact Series	7.320	7.291	- 7.349	54.8	51.2	- 58.3	115	107	- 123															
Roche/AVL Cobas Mira ISE										144	140	- 148	4.16	3.98	- 4.35				107	102	- 111			
Siemens/Bayer 248	7.309	7.280	- 7.338	51.1	47.7	- 54.4	113	105	- 121															
Siemens/Bayer 348	7.362	7.333	- 7.391	50.1	46.9	- 53.4	114	106	- 122	142	138	- 147	4.28	4.09	- 4.48	1.05	0.97	- 1.13	100	96	- 105			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.36	7.33	- 7.39							145	140	- 149	4.27	4.08	- 4.46	1.00	0.92	- 1.07	104	99	- 109	1.17	1.10	- 1.24
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.369	7.339	- 7.398	49.9	46.6	- 53.1	115	107	- 123	138	134	- 142	4.11	3.93	- 4.30	0.92	0.85	- 0.99	97	93	- 102			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.354	7.325	- 7.383	53.8	50.3	- 57.3	113	105	- 121	140	136	- 144	4.13	3.94	- 4.31	0.98	0.90	- 1.05	105	100	- 110			

IVD
For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnosicum
User's Vite
Para Uso Diagnóstico In Vitro
Utilizar Aparato Líquido-Diagnóstico In Vitro
Für In Vitro diagnostisch
Sofit für die Diagnose in vitro
для использования в диагностике in vitro

CE
European Community
CE-Kontroll-Merkblatt-Zertifizierung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europäische Gütekennzeichnung
Соответствие нормативным требованиям
Европейский Аттестат

Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Limit de temperatura
Temperaturgrenze
Температурный ограничение
Температурна ограничение

Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung Anwenden
Consulte la instrucción de uso
Consulte as instruções de utilização
Benyt brugervejledning
Использование инструкции по применению

LOT
Lot Number
Chargenummer
Número de lote
Número de lote
Batchnummer
Номер серии

Use by (YY/MM/DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
Uso hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Anwendung bis (YYYY-MM-DD)
Использование до (ГГГГ-ММ-ДД)

Manufactured by
Hersteller der
Fabricante por
Fabricado por
Fremstillet af
Изготовлено

Authorized Representative
Bevollmächtigter
Representante legal
Representante autorizado
Autorisert representant
Autorizado representante
Санкционированный представитель

REF
Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalog-Nr.
Номер каталога

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

REF	DD-92003D	CE	IVD	2023/11	LOT	2012140-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 control analyse 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 aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.					
Gebräuchsausweisung:	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 Direkteinleitung, Spritzentransfer oder Kapillar-/Modus-Transferen.					
Limitierung:	1. Dieser Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Fehler empirisch, die die analytische Ergebnisse 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 Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.					
Lagerung:	Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrösten und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negativen Effekt.					
Wertbereiche:	Die Werte für jeden Kontrollanalyse auf der beiliegenden Wertbereichstabelle basieren auf der mehrfachen Bestimmung der Prüfung auf einem einzigen Gerät, wobei die entsprechenden 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 unterscheiden 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 pour analyse de contrôle de qualité destiné à surveiller les mesures de pH/pCO ₂ , pO ₂ en analysateurs de sang, potassium, chlorure, lithium, ionisé Calcium et 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 aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.					
Gebräuchsausweisung:	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 Direkteinleitung, Spritzentransfer oder Kapillar-/Modus-Transferen.					
Limitierung:	1. Dieser Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Fehler empirisch, die die analytische Ergebnisse 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 Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.					
Lagerung:	Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrösten und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negativen Effekt.					
Gammes prévues :	Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes prévues sont basées sur des déterminations multiples effectuées par un seul appareil pour une partie donnée. La liste pour chaque instrument décrit l'ensemble des résultats attendus pour chaque ampoule. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO ₂ changent 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 commandes. 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 analizadores de gases sanguíneos y sodio, potasio, cloruro, litio, calcio ionizado y anhidrido carbónico total dans des analyses de électrolytes d'ISE.					
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 aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.					
Gebräuchsausweisung:	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 Direkteinleitung, Spritzentransfer oder Kapillar-/Modus-Transferen.					
Limitierung:	1. Dieser Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Fehler empirisch, die die analytischen Ergebnisse 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 Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.					
Lagerung:	Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrösten und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negativen Effekt.					
Gammas prévues :	Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes prévues sont basées sur des déterminations multiples effectuées par un seul appareil pour une partie donnée. La liste pour chaque instrument décrit l'ensemble des résultats attendus pour chaque ampoule. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO ₂ changent 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 commandes. La valeur moyenne établie devrait faire partie des gammes prévues montrées sur le diagramme.						
Português						
Uso:	MISSION CONTROL™ para Gases Arteriais e Eletrólitos é um material aprovado para o controlo de qualidade em monitorização de medições de pH/pCO ₂ , PO ₂ em analisadores de gases arteriais e sódio, potássio, clorato, íonizado cálcio e anidrido carbônico total em analisadores de eletrólitos d'ISE.					
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 aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.					
Gebräuchsausweisung:	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 Direkteinleitung, Spritzentransfer oder Kapillar-/Modus-Transferen.					
Limitierung:	1. Dieser Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Fehler empirisch, die die analytischen Ergebnisse 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 Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.					
Lagerung:	Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrösten und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negativen Effekt.					
Gammas prévues :	Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes prévues sont basées sur des déterminations multiples effectuées par un seul appareil pour une partie donnée. La liste pour chaque instrument décrit l'ensemble des résultats attendus pour chaque ampoule. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO ₂ changent 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 commandes. La valeur moyenne établie devrait faire partie des gammes prévues montrées sur le diagramme.						
Chinesisch						
Uso:	MISSION CONTROL™ para gases arteriales y electrolitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitoreo de las mediciones de pH/pCO ₂ , PO ₂ en analizadores de gases arteriales y sodio, potasio, clorato, calcio ionizado y dióxido de carbono total en analizadores de electrolitos d'ISE.					
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 aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.					
Gebräuchsausweisung:	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 Direkteinleitung, Spritzentransfer oder Kapillar-/Modus-Transferen.					
Limitierung:	1. Dieser Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Fehler empirisch, die die analytischen Ergebnisse 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 Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.					
Lagerung:	Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrösten und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negativen Effekt.					
Gammas prévues :	Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes prévues sont basées sur des déterminations multiples effectuées par un seul appareil pour une partie donnée. La liste pour chaque instrument décrit l'ensemble des résultats attendus pour chaque ampoule. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO ₂ changent 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 commandes. La valeur moyenne établie devrait faire partie des gammes prévues montrées sur le diagramme.						
Russisch						
Способ применения:	MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов – это проверочный материал для контроля методов, применяемых для мониторинга измерения рН, pCO ₂ , рО ₂ , в аппаратах для анализа газа крови, а также натрия, хлориды, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электроплазмических анализаторах ISE.					
Описание продукта:	Этот контрольный материал применяется для оценки характеристик прибора. Это исправленный стеклянный пробник, в котором содержится 1.8 мл раствора. Каждый картон содержит 3 ящика с 10 пробниками. Каждый ящик содержит 30 пробников.					
Активные ингредиенты:	MISSION CONTROL™ это буферизированный раствор электролитов (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂). Он обладает специальным уровнем CO ₂ , O ₂ и N ₂ . Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.					
Инструкции по использованию:	Сразу после открытия для применения – подключите к прибору. Для тестирования контролируемых параметров – используйте прямую аспирацию, или с помощью шприца. Использование инжектора – для извлечения контролируемого материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.					
Ограничение:	1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поэтому это материал не на основе крови, невозможно определить кровяной гемоглобин. 2. Не может определять гемоглобин в крови при температуре выше 30°C. 3. Это изделие не содержит материалов на базе человеческого организма, что ограничивает его применение.					
Применимые диапазоны:	Сроки годности для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на конкретных характеристиках прибора. Время годности зависит от температуры и давления газа. (注释：pO ₂ は温度と圧力に依存する)。 2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в сокращении времени настройки лабораторных приборов. Он не используется для калибровки эталона и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества.					
Хранение:	Хранить при 18-25°C. Избегать замерзания и повышения температуры свыше 30°C. Может быть храним при температуре 4-25°C без отрицательного воздействия на качество.					
Ожидаемые диапазоны:	Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на конкретных характеристиках прибора. Время годности зависит от температуры и давления газа. (注释：pO ₂ は温度と圧力に依存する)。 3. Это изделие представляет собой диапазон для ампул, тестируемых при 23 °C. (Примечание: величина pO ₂ будет отличаться примерно около одного процента (1%) на каждый градус. С при изменением температуры ампулы от 23 °C).					
Годичные диапазоны:	Ожидаемые диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристики анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные диапазоны и линии. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.					



Mission Control™

LOT 2012140-EU
 2023/11

Expected Ranges Chart

Blood Gas/ISE Analyzer	mmHg			mmHg			mmol/L			mmol/L			mmol/L			mmol/L								
	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max						
Diamond PROLYTE							156	151	- 161	7.06	6.74	- 7.38	118	113	- 123	2.49	2.34	- 2.64						
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE							155	150	- 160	6.50	6.21	- 6.79	0.53	0.45	- 0.61	116	111	- 121	2.57	2.42	- 2.72			
Diamond SMARTLYTE PLUS							155	150	- 160	6.99	6.68	- 7.30	0.49	0.42	- 0.56	116	111	- 122	2.57	2.42	- 2.72			
Diamond UNITY							158	153	- 163	6.97	6.66	- 7.28	120	115	- 126									
Erba Mannheim, EC 90							175	170	- 180	7.29	6.96	- 7.62	0.59	0.50	- 0.68	134	128	- 140						
Eschweiler Comline	7.675	7.644	- 7.705	18.4	17.2	- 19.5	158	149	- 166	162	157	- 167	7.43	7.10	- 7.77	0.44	0.37	- 0.50	120	115	- 125	2.36	2.22	- 2.50
Eschweiler CombiSYS II	7.675	7.644	- 7.705	18.4	17.2	- 19.5	158	149	- 166	162	157	- 167	7.43	7.10	- 7.77	0.44	0.37	- 0.50	123	118	- 129	2.36	2.22	- 2.50
Eschweiler ECOLYT							161	156	- 166	7.43	7.10	- 7.77	0.44	0.37	- 0.50	123	118	- 129	2.36	2.22	- 2.50			
Eschweiler ECOSYS II	7.675	7.644	- 7.705	18.4	17.2	- 19.5	158	149	- 166															
Horiba Yumizen E100							155	150	- 160	6.99	6.68	- 7.30	0.49	0.42	- 0.56	116	111	- 122	2.57	2.42	- 2.72			
IL iLyte	7.689	7.658	- 7.720				165	160	- 170	7.40	7.06	- 7.73	0.78	0.67	- 0.90	125	119	- 130	2.41	2.26	- 2.55			
Fresenius Ionometer							160	155	- 165	7.28	6.96	- 7.61	0.56	0.48	- 0.64									
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Ci, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.689	7.658	- 7.720				160	155	- 165	7.40	7.06	- 7.73	0.78	0.67	- 0.90	125	119	- 130	2.41	2.26	- 2.55			
Radiometer ABL 5	7.59	7.56	- 7.63	17.5	16.4	- 18.7	168	158	- 177															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520, 555	7.694	7.663	- 7.725	17.3	16.2	- 18.5	164	155	- 173	170	164	- 175	7.59	7.25	- 7.94	0.63	0.54	- 0.73						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.691	7.661	- 7.722	15.4	14.4	- 16.4	165	156	- 174	157	152	- 162	7.13	6.81	- 7.46	0.86	0.74	- 0.99	119	114	- 124			
Roche/AVL 990, 995	7.672	7.641	- 7.703	16.7	15.6	- 17.8	166	157	- 175															
Roche/AVL 9110, 9140							155	150	- 159	6.45	6.16	- 6.75	0.61	0.52	- 0.70									
Roche/AVL 9120, 9130	7.672	7.641	- 7.702				155	150	- 160	6.46	6.17	- 6.75				127	121	- 132						
Roche/AVL 9180, 9181							155	150	- 159	6.68	6.38	- 6.98	0.64	0.55	- 0.74	115	110	- 120	2.57	2.42	- 2.72			
Roche/AVL Cobas b 121	7.662	7.631	- 7.692	15.7	14.7	- 16.7	155	146	- 163	168	163	- 173	7.40	7.06	- 7.73	0.58	0.50	- 0.67	128	122	- 133			
Roche/AVL Cobas b 221	7.651	7.621	- 7.682	16.7	15.6	- 17.8	155	146	- 163	167	162	- 172	7.40	7.06	- 7.73	0.58	0.50	- 0.67	126	120	- 131			
Roche/AVL Compact Series	7.676	7.646	- 7.707	15.7	14.7	- 16.7	164	155	- 173															
Siemens/Bayer 248	7.590	7.560	- 7.620	23.2	21.7	- 24.7	155	147	- 164															
Siemens/Bayer 348	7.647	7.616	- 7.678	23.3	21.8	- 24.8	160	151	- 168	167	162	- 172	6.54	6.25	- 6.84	0.52	0.44	- 0.59	118	112	- 123			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.70	7.67	- 7.73				160	155	- 165	7.10	6.78	- 7.42	0.56	0.48	- 0.65	125	119	- 131	2.26	2.12	- 2.39			
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.657	7.626	- 7.687	22.1	20.7	- 23.6	161	152	- 170	154	149	- 158	6.81	6.51	- 7.12	0.48	0.41	- 0.55	117	111	- 122			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.721	7.691	- 7.752	15.9	14.9	- 16.9	157	148	- 165	172	167	- 177	7.69	7.35	- 8.04	0.54	0.47	- 0.62	125	119	- 130			

IVD	CE	Temperature Limit	Consult Instructions for Use	Lot	Use by	Manufactured by	Authorized Representative	REF
For In Vitro Diagnostic In Vitro Diagnóstico	European Conformity CE-Konformitätszeichenung	Temperaturlimit Temperaturumriss	Gebrauchsanweisung beachten Consulter le notice d'utilisation Consulte as instruções de uso Consulte as instruções de utilização Temperaturangabe 溫度範圍	Lot Number Chargen-Nr. Número de lote Número de lote Batchnummer 番号	Use by YYYY-MM-DD Verwendung bis XXXX-MM-XX	Manufactured by Hergestellt von Fabricado por Fabricado por Fremstillet af 製造日	Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Katalog 品番	
Usage in vitro	CE-Konformitätszeichenung	Limites de temperatura	Consulte as instruções de uso	Date of manufacture (AAA-MM-JJJ)	Representante autorizado	Authorized Representative Bevollmächtigter	Authorized Representative Bevollmächtigter	
Para uso in vitro	Conformité CE norme européenne	Límites de temperatura	Consulte as instruções de uso	Valid hasta el (AAA-MM-DD)	Representante autorizado	Representante autorizado	Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Katalog 品番	
Utilizar apenas In Vitro	Conformidade com as normas europeias	Límite de temperatura	Consulte as instruções de utilização	Arvosteta aikanaan (AAA-MM-DD)	Autorisert producent	Autorisert representant Tillverkning	Autorisert representant Tillverkning	
TI IVD diagnostic	Conformità europea	Temperaturangabe	Temperaturangabe	Hinweis: keine	Использовать до	описания	Ссылка на официальный сайт производителя	Номер каталога
Для использования в лаборатории In Vitro	Европейская Аккредитация	Температурные ограничения	Рекомендуется при хранении	Использовать до	Использовать до	Использовать до	Использовать до	Номер каталога