

REF

DD-92001D



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

2024/10

LOT

2111120-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.

Product Description:

This control material is provided for monitoring analyzer performance. It is packaged in sealed glass ampules, each containing approximately 1.8 ml of solution. Ampules are packaged 10 per tray with each box containing 3 trays, for a total of 30 ampules per box.

Active Ingredients:

MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-CO₃²⁻). It has been equilibrated with specific levels of CO₂, O₂ and N₂. This control contains no human-based materials.

Directions for Use

Immediately introduce the liquid from the ampule to the analyzer, following the instrument manufacturer's instructions for sampling a control material. Use direct aspiration, syringe transfer, or capillary mode techniques.

Limitation:

1. This control is sensitive to many instrument related factors that affect analytical results. Because it is not a blood-based material, it may not detect certain malfunctions, which would affect the testing of blood.

2. This product is intended for use as a quality control material and can assist in evaluating the performance of laboratory instruments. It is not for use as a calibration standard and its use should not replace other aspects of a complete quality control program.

Storage:

Store at 18-25°C. Avoid freezing and exposure to temperatures greater than 30°C. You may also store at 4-25°C without adverse effect.

Expected Ranges:

The values for each control analyte on the enclosed Expected Ranges Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range for these ampules when tested at 23°C. (Note: pO₂ values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampules varies from 23°C.

The Expected Ranges are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each laboratory should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Ranges shown on the chart.

DEUTSCH

Vorgesehener Gebrauch:

MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes pCO₂, pO₂ 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 Execution der Analyse. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1.8 ml Lösung. Ein Karton beinhaltet 3 Fächer mit jeweils 10 Ampullen. Es sind insgesamt 30 Ampullen pro Karton.

Aktive Inhaltsstoffe:

MISSION CONTROL™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-CO₃²⁻). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ ausgleichen. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

Gebrauchsweisung:

Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktförderung, Spritzentransfer oder Capillar-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 Leistung der Laborgeräte und eingesetzten 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 Einfrösterung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negative Auswirkung.

Werbereiche:

Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Werbereichtstabelle basieren auf mehreren Ermittlungen, die von zufällig ausgewählten Proben von jeder Partie stammen. Die Liste für jedes Instrument beschreibt das erwartete Resultat für die jeweilige Ampulle bei der Prüfung bei 23 °C. (Hinweis: pO₂ Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C.

Die erwarteten Werbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertewartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Werbereichtstabelle entsprechen.

FRANÇAIS

Utilisation prévue :

MISSION CONTROL™ Contrôle de gaz et d'électrolyte de sang est un matériel pour analyse de contrôle de qualité destiné à surveiller les mesures de pH pCO₂, pO₂ en analyseurs et sodium, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et bicarbonate total dans des analyseurs d'électrolyte 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 contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont empaquées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.

Substances actives :

MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-CO₃²⁻). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de l'O₂ et de N₂. 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 mode capillaire.

Limitation :

1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent les résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériau sang-base, il peut ne pas détecter 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 l'évaluation des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibrage standard et son utilisation ne devrait pas remplacer d'autres aspects d'un pr

Stockage :

Stock à la température 18-25°C. Évitez de geler et exposer aux températures plus hautes que 30°C. Vous pouvez également stocker 4-25°C sans effet adverse.

Gammes prévues :

Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes inclus sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons sélectionnés provenant de chaque lot. La liste pour chaque instrument indique la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO₂ changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 23°C).

Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de performance d'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peuvent changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs et limites de commande. La valeur moyenne établie devrait faire partie des marges prévues montrées sur le diagramme.

ESPAÑOL

Uso:

MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolytos es un material de ensayo de control para el control de calidad en el monitoreo del rendimiento de los analizadores de gases arteriales y sodio, potasio, cloruro, litio, calcio ionizado y bicarbonato total en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y óxido de carbono en analizadores de electrolitos 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 empaquetadas por 10 por plato con cada boîte conteniendo 3 placas.

Ingredientes activos:

MISSION CONTROL™ es una solución buffer de electrolitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-CO₃²⁻). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO₂, O₂ y N₂. Esta solución de control no contiene ingredientes de origen humano.

Instrucción 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. Utilícelo con aspiración directa, transferencia por seringa, 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 ayudar en la evaluación del desempeño de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estándar de calibración y su uso no debe substituir otros programas completos de control de calidad de la industria.

Almacenamiento:

Almacenar entre 18-25°C. Evite el congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede también almacenar entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.

Almacenamiento:

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 instrumento representa la gama prevista para estas ampollas una vez examinadas a 23°C. (Nota: Los valores de pO₂ pueden variar inversamente en un uno por ciento (1%) por grado Celsius en función de la variación de la temperatura desde los 23°C).

Los rangos esperados se suministran como guía para evaluación de desempeño del analizador. Como la concepción 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 previstas montrées sur le diagramme.

PORTUGUÊS

Uso pretendido:

MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos y elektrolitos é um material ensaio de controlo para o contro de qualidade en el monitoramento do rendimento dos analizadores de gases arteriais e sódio, potássio, cloruro, litio, calcio ionizado e bicarbonato total en analizadores de elektrolitos ISE.

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 ampolas são disponibilizadas em placas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 placas, totalizando 30 ampolas por caixa.

Ingredientes ativos:

MISSION CONTROL™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-CO₃²⁻). A equilíbrio com níveis específicos de CO₂, O₂ e N₂. Este controle não contém materiais de origem humana.

Instruções para uso:

Introduza o líquido da ampola no analisador, através da ampolla, seguindo as instruções do fabricante para o muestreo de material de control. Utilize com aspiração direta, transferência por seringa ou técnicas capilares.

Limitações:

1. Este controle é sensível a muitos fatores relacionados ao instrumento que podem afetar os resultados analíticos. Devido a que este material não tem base sanguínea, não poderá detectar algumas anomalias que poderiam afetar os resultados de amostras 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 da indústria.

Armazenamento:

Armazenar entre 18-25°C. Evite o 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, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista de cada instrumento representa o resultado de cada lote. Os valores de pO₂ esperados para esta ampolla, testada a 23°C. (Nota: Os valores de pO₂ mudarão inversamente em um por cento (1%) por grau Celsius em comparação com a variação da temperatura desde os 23°C).

As variações esperadas são fornecidas como 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 controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas nestas tabelas.

CHINESE

用途

MISSION CONTROL™ 血气和电解质质控是用于监测血气分析仪测量的。pH, pCO₂, pO₂以及电解质分析仪测得的钠、钾、氯、钙、镁、离子化钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。

产品介绍

本质控物质用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃安瓿瓶里。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™ 是由缓冲液组成的。它含有Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-CO₃²⁻。该缓冲液由特殊水平的CO₂, O₂和N₂平衡而成。本质控不含有血清成份。

使用方法

打开后立即应用于分析仪，按照仪器生产商要求对质控物质，可以将直接汲取吸，或用注射器转移，应用毛细管方法。

局限性

本质控对能影响分析结果很多仪器相关因素敏感。

因为不是血清基质的质控，它不能检测能够影响测量血液时表现出的仪器某种故障。

贮存:

18-25°C温度保存，避免冷冻或置于30°C以上的温度中。放置于4-25°C温度下也无不良影响。

配伍范围

附在盒中每个质控物质的配伍范围表是选择同一个批号安瓿瓶多次测量的结果：列出的每个仪器测量范围代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注释：pO₂值会在温度偏高23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏高1%）。

质控范围仅作为评价仪器性能表现的参考指导。附在盒中每个质控物质的配伍范围表是选择同一个批号安瓿瓶多次测量的结果：列出的每个仪器测量范围代表这些安瓿瓶在23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏高1%。

Русский

Способ применения:

MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов – это проверенный контроль качества материала для мониторинга. Он используется для мониторинга измерения pH, pCO₂, pO₂ и электролитов для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлорид, лития, ионизированного кальция и всего углекислотного газа в электролитных анализаторах.

Описание продукта:

Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в пакеты запечатанных стеклянных ампул, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук на пакет и по 3 пакета в коробку, значит всего по 30 штук в коробке.

Активные ингредиенты:

MISSION CONTROL™ – это буферизованный раствор (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-CO₃²⁻) . Он сбалансирован на специальном уровне CO₂, O₂ и N₂. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Инструкции по использованию:

Сразу передать жидкость из ампулы на анализатор, следуя инструкциям производителя прибора для обработки контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поэтому это материал не основан на основе крови, невозможно обнаружение тончайших дисфункций, которые влияют на анализ крови.

2. Этот продукт используется для контрольного материала на качество и может помочь в оценке характеристик лабораторных приборов. Он не используется для калибровки эталонов 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.

Ожидаемые диапазоны:

Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений. Диапазоны ожидания сплошно обрастают из каждого инструмента и предстают ожидаемым аналогом для ампул, тестированных при 23°C. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться в интервале около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампул от 23°C).



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

LOT

2111120-EU
2024/10

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										111	108 - 114	1.98	1.89 - 2.07				77	74 - 81	0.47	0.44 - 0.50					
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										118	114 - 122	1.95	1.86 - 2.04	2.52	2.33 - 2.71		76	73 - 79	0.35	0.33 - 0.37					
Diamond SMARTLYTE PLUS										118	114 - 122	2.20	2.10 - 2.30	2.23	2.06 - 2.40		74	71 - 78	0.35	0.33 - 0.37					
Erba Mannheim, EC 90										130	126 - 134	2.05	1.96 - 2.14	2.71	2.50 - 2.91		92	88 - 97							
Eschweiler Combiline	7.218	7.189 - 7.247	87.9	82.2 - 93.6	93	83 - 103	121	117 - 125	2.08	1.99 - 2.17	2.37	2.19 - 2.54	82	79 - 86	0.61	0.57 - 0.64									
Eschweiler Combisys II	7.221	7.192 - 7.250	82.9	77.5 - 88.3	95	84 - 105	121	117 - 125	2.08	1.99 - 2.17	2.37	2.19 - 2.54	84	80 - 88	0.61	0.57 - 0.64									
Eschweiler ECOLYTE										120	116 - 124	2.08	1.99 - 2.17	2.37	2.19 - 2.54		84	80 - 88	0.61	0.57 - 0.64					
Eschweiler ECOSYS II	7.223	7.194 - 7.252	82.9	77.5 - 88.3	95	84 - 105																			
Fresenius Ionometer										115	111 - 118	1.95	1.86 - 2.04	2.11	1.95 - 2.27										
Horiba Yumizen E100										118	114 - 122	2.20	2.10 - 2.30	2.23	2.06 - 2.40		74	71 - 78	0.35	0.33 - 0.37					
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.218	7.189 - 7.247								117	113 - 120	2.05	1.96 - 2.14	2.42	2.24 - 2.60		82	78 - 86	0.40	0.37 - 0.42					
Radiometer ABL 5	7.25	7.22 - 7.28	77.2	72.2 - 82.2	87	77 - 97																			
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.210	7.181 - 7.239	81.0	75.7 - 86.3	103	91 - 114	121	117 - 125	1.89	1.81 - 1.98	2.15	1.99 - 2.31													
Radiometer ABL 555	7.227	7.198 - 7.256	75.1	70.2 - 80.0	102	90 - 113	121	117 - 125	1.89	1.81 - 1.98	2.15	1.99 - 2.31													
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.219	7.190 - 7.248	84.6	79.1 - 90.1	94	83 - 104	121	117 - 125	1.89	1.81 - 1.98	2.14	1.98 - 2.30	80	76 - 84											
Radiometer ABL 700	7.219	7.190 - 7.248	84.6	79.1 - 90.1	92	82 - 102																			
Roche/AVL 990, 995	7.199	7.170 - 7.227	85.6	80.0 - 91.2	97	86 - 107																			
Roche/AVL 9110, 9140	7.219	7.190 - 7.248								115	112 - 119	2.14	2.04 - 2.24	2.13	1.97 - 2.29										
Roche AVL 9120, 9130										115	111 - 118	2.14	2.04 - 2.24				86	82 - 90							
Roche/AVL 9180, 9181										118	114 - 122	1.95	1.86 - 2.04	2.52	2.33 - 2.71		76	73 - 79	0.35	0.33 - 0.37					
Roche/AVL Cobas b 121	7.249	7.220 - 7.278	82.1	76.8 - 87.4	78	70 - 87				117	113 - 120	2.09	2.00 - 2.19	2.05	1.90 - 2.20		88	84 - 92							
Roche/AVL Cobas b 221	7.239	7.210 - 7.268	82.1	76.8 - 87.4	76	68 - 85	122	118 - 126	2.09	2.00 - 2.19	2.05	1.90 - 2.20				88	84 - 92								
Roche/AVL Compact Series	7.199	7.170 - 7.227	85.6	80.0 - 91.2	97	86 - 107																			
Siemens/Bayer 248	7.204	7.175 - 7.233	76.2	71.3 - 81.2	81	72 - 90																			
Siemens/Bayer 348	7.211	7.182 - 7.240	73.7	68.9 - 78.5	86	76 - 95	115	111 - 118	2.18	2.08 - 2.28	2.16	2.00 - 2.33				89	85 - 93								
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.23	7.20 - 7.26								121	117 - 125	1.93	1.84 - 2.02	2.13	1.83 - 2.13		85	81 - 89	0.43	0.41 - 0.46					
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.260	7.231 - 7.289	74.0	69.2 - 78.8	87	78 - 97	112	109 - 115	1.73	1.65 - 1.81	2.01	1.86 - 2.17				73	70 - 76								
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.238	7.209 - 7.267	87.8	82.0 - 93.5	83	74 - 92	118	115 - 122	1.83	1.75 - 1.91	2.01	1.86 - 2.16				79	76 - 83								

IVD	CE		EU	Temperature Limit	Consult Instruction for Use	Lot	REF
In Vitro Diagnostic Use In Vito Diagnoskop In vitro Diagnóstico e Vito Uso de Prueba In Vitro In vitro diagnostisch 仅限外用	CE-Konformitätszeichenung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europäische Konformitätserklärung 符合歐			Temperaturlimit Limite de temperatura Límite de temperatura Temperatura limite 温度极限 温度限制	Gebräuchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Beachten Sie die Anweisungen 务必遵守 务必遵守	Lot-Nr. Charg-Nr. Número de lote Número de lote Batchnummer 批号	Used by (YY/MM/DD) Verwendbar bis (JJJ-MM-TT) Date de péremption (AAA-MM-JJ) User hasta el (AAA-MM-DD) Utilizable hasta (AAA-MM-DD) Anwendung bis (AAA-MM-DD) 效期到(YYYY-MM-DD) 有效期到(YYYY-MM-DD)
For professional use only Für medizinische Zwecke Para uso médico solo Somente para uso médico Nur für medizinische Zwecke 仅限医疗使用 仅限医疗使用						Manufactured by Hergestellt von Fabricado por Fabricado por Fabricado por 制造者 制造商	Authorized Representative Berevitalist Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorisierte 授权代表 授权代表
Diamond Diagnostics Smart Lab Solutions						Lot-Nr. Charg-Nr. Número de lote Número de lote Batchnummer 批号	Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Catalogo 产品编号 Номер каталога

For Reference Use Only. Diamond Diagnostics recognizes all trademarks and copyrights referenced herein.

ECO# 10245 SOP05-1603F Rev 02

Effective Date: 11/28/23

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

REF	DD-92002D	CE	IVD	2024/10	LOT	2111121-EU
-----	-----------	----	-----	---------	-----	------------

English

Intended Use:

MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assay quality control material intended for monitoring the measurements of pH pCO₂, pO₂ 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+, 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.

DEUTSCH

Vorgesehener Gebrauch:

MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes von pCO₂, pO₂ 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+, HCO₃/CO₂). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

Gebrauchsanweisungen:

Nehmen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analyzer, folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktinjektion, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Limitation:

1. Diese Kontrolle ist auf viele instrumentenbezogenen Fehlerempfindlichkeiten, 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 zeigt, 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 Einfließung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30°C. Die Lagerung bei 4-25°C ist ohne negative Auswirkung.

Wertbereiche:

Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertbereichstabelle basieren auf mehreren Ermittlungen, die von zufällig ausgewählten Proben von jeder Partie stammen. Die Liste für jedes Instrument beschreibt das erwartete Resultat für die jeweilige Ampulle bei der Prüfung bei 23°C. (Hinweis: pO₂ Werts variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad Celsius, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C).

Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysengeräten dienen. Da die Instrumentauführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertberechnungen und Kontrolllimits selbst erstellen. Der selbst erstellte Mittiwert 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 pCO₂, pO₂ en analyseurs et sodium, potassium, chlorure, lithium, ionisé Calcium et Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

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+, HCO₃/CO₂). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de l'O₂, et de N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

Notices d'emploi :

Introduisez immédiatement la liquide de l'ampoule de l'ampoule dans l'analyseur, suivez les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, la transfert de 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 ce n'est pas un matériel sanguin, mais il peut détecter certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai du sang, reconnaître.

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).

Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de performance d'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peut changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs et limites de commande. La valeur moyenne établie devrait faire partie de son propre critère de acceptation de valeurs.

ESPAÑOL

Uso:

MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolitos es un material aprobado para el control en calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO₂, pO₂ en analizadores de gases arteriales y sodio, potasio, cloruro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono en analizadores de electrolitos.

Descripción del Producto:

Este material de control es suministrado para monitorear el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollitas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollitas están 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+, HCO₃/CO₂). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO₂, O₂ y N₂. 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. El intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y puede ayudar a evaluar el desempeño de los instrumentos de laboratorio. No se debe usar como estándar de calibración y su uso no debe substituir otros programas completos de control de calidad.

Almacenamiento:

Almacenar entre 18-25°C. Evite el congelamiento y la exposición a altas temperaturas superiores a 30°C. También puede almacenar entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.

Rangos Esperados:

El inserto con los valores esperados para cada parámetro se basa en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El inserto para cada análisis representa la gama esperada por prueba 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).

Los rangos esperados se suministran como guía en la evaluación de la función del analizador. Como la instrumentación y las condiciones de funcionamiento puede cambiar, cada laboratorio debe establecer sus propias valores y límites de control. El valor medio establecido debe estar dentro de las variaciones previstas en la tabla.

PORTUGUÊS

Uso:

MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material aprovado para o controlo de qualidade em monitores de análises de gases arteriais e sódio, potássio, cloreto, litio, calcio ionizado e dióxido de carbono em analizadores de eletrólitos.

Descrição do Produto:

Este controle é fornecido para monitorar o funcionamento do analisador. O pacote selado contém ampolletas de vidro, cada uma com aproximadamente 1.8 ml de solução. As ampolletas estão empacadas a 10 unidades por bandeja e cada caixa contém 3 bandejas, para um total de 30 ampolletas por caixa.

Ingredientes ativos:

MISSION CONTROL™ é uma solução tampão de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃/CO₂). Esta foi calibrada com níveis específicos de CO₂, O₂ e N₂. Este controle não contém ingredientes de origem humana.

Instruções para uso:

Introduza imediatamente o líquido da ampola no analisador, seguindo as instruções do fabricante para o muestreio de material de controle. Utilize 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 ao facto de não ser base sanguínea, não poderá detectar algumas anomalias que poderiam afetar os resultados de ensaios de sangue humano; não é capaz de detectar certas disruptões, o que afeta 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.

Rangos 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 análise representa a gama esperada para prova usando ampolletas a temperatura de 23°C. (Nota: Os valores de pO₂ podem variar inversamente em um por cento (1%) por cada grau Celsius em comparação com a variação da temperatura desde os 23°C).

As variações esperadas são fornecidas como 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 controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas nestas tabelas.

CHINESE

用途:

MISSION CONTROL™ 血液ガスと電解質コントロールは監視血氣分析仪測定のための品質検査用試薬です。これは密封されたガラス瓶で梱包されています。各瓶には約18mlの液が含まれています。各箱には10個の安瓿瓶、各3箱共に30個の安瓿瓶があります。各瓶は約10個の試験管に相当します。試験管は、pH、pCO₂、pO₂、カリウム、ナトリウム、カルシウム、総二酸化炭素を含む電解質を含んでいます。

产品介绍

本试剂盒用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃瓶瓶子里，每瓶约含有毫升的溶液。每瓶有10个安瓿瓶。每盒3盒共30个安瓿瓶。

Русский

Способ применения:

MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерений pH, pCO₂, pO₂, в аппарате для анализа газов крови, а также натрия, калия, хлорид, лития, ионизированного кальция и в целом углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.

Описание продукта:

Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запаянные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук на лотке и по 3 лотка в коробке, значит всего по 30 штук в коробке.

活性成分

MISSION CONTROL™は人由来电解質(ナトリウム、カリウム、カルシウム、二酸化炭素)を含む緩衝液です。これは、約18mlの液を含むガラス瓶で密封されています。各ボトルには10本の安瓿瓶があります。各ボトルは、pH、pCO₂、pO₂、カリウム、ナトリウム、カルシウム、総二酸化炭素を含む電解質を含んでいます。

产品介绍

本试剂盒适用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃瓶瓶子里，每瓶约含有毫升的溶液。每瓶有10个安瓿瓶。每盒3盒共30个安瓿瓶。

使用方法

打开包装立即应用于分析仪：按照生产商要求通过试样物质，可以将直吸法加样吸取，或用注射器转移；应用毛细管法。

局限性

本试剂盒对影响性能结果很多仪器相关因素敏感。因为不是血清基底的质控，它不能检测能够影响准确性表现时表现出的仪器某种故障。

产品介绍

この製品は評価性能能を評価する実験室機器の性能表現である。しかし、試験装置を使用する也不能取代一个系統質控程序の他の方面。

贮存

18-25°Cで保存。凍結や冷蔵放置と30度以上の温度に置くと、品質が悪化する。

貯藏范围

附在其中每个质控物质的贬值范围表是任选同一个批号安瓿瓶多次测量的结果。列出的每个仪器测量结果范围代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注释：pO2贬值会在温度偏高至23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏高1%）。

Хранение:

Хранить при 18-25 °C. Избегать замерзания и повышения температуры выше 30 °C. Может быть хранены при температуре 4-25 °C без поглощения излучения инфракрасного спектра.

Ожидаемые диапазоны:

величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений характеристики случайно выбранных образцов из каждого лотка. Каждый образец отбора представляет ожидаемый диапазон для ампулы, тестированной при 23 °C. (Примечание: величина pO2 будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампулы до 23 °C).

Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристики анализатора. Тех пор как дизайн и условия работы прибора могут изменяться, каждый лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные линии. Значение ожидаемой величины должно попадать в диапазон, указанный на Диаграмме.



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

LOT

2111121-EU



2024/10

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	4.35	4.15 - 4.55				99	95 - 103	1.10	1.03 - 1.17					
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										143	139 - 147	4.18	3.99 - 4.37	1.28	1.18 - 1.38	99	95 - 103	0.99	0.93 - 1.05						
Diamond SMARTLYTE PLUS										143	139 - 147	4.56	4.35 - 4.77	1.18	1.09 - 1.27	99	95 - 103	1.05	0.99 - 1.11						
Erba Mannheim, EC 90										157	152 - 161	4.56	4.36 - 4.77	1.18	1.09 - 1.27	113	108 - 118								
Eschweiler Comline	7.385	7.355 - 7.415		35.0	32.7 - 37.2		153	142 - 164		148	144 - 153	4.45	4.25 - 4.65	1.20	1.11 - 1.29	106	101 - 111	1.01	0.95 - 1.08						
Eschweiler Combisys II	7.385	7.355 - 7.415		31.6	29.6 - 33.7		154	143 - 165		148	144 - 153	4.45	4.25 - 4.65	1.20	1.11 - 1.29	106	101 - 111	1.01	0.95 - 1.08						
Eschweiler ECOLYTE										146	142 - 151	4.45	4.25 - 4.65	1.20	1.11 - 1.29	106	101 - 111	1.01	0.95 - 1.08						
Eschweiler ECOSYS II	7.385	7.355 - 7.415		31.6	29.6 - 33.7		154	143 - 165																	
Fresenius Ionometer										145	140 - 149	4.13	3.95 - 4.32	1.16	1.07 - 1.25										
Horiba Yumizen E100										143	139 - 147	4.56	4.35 - 4.77	1.18	1.09 - 1.27	99	95 - 103	1.05	0.99 - 1.11						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.394	7.364 - 7.424								144	140 - 148	4.17	3.98 - 4.35	1.26	1.16 - 1.35	99	95 - 104	1.15	1.08 - 1.22						
Radiometer ABL 5	7.38	7.35 - 7.41		39.3	36.8 - 41.9		127	118 - 136																	
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.376	7.346 - 7.405		40.0	37.4 - 42.6		150	140 - 161		142	137 - 146	4.19	4.00 - 4.38	1.10	1.02 - 1.18										
Radiometer ABL 555	7.373	7.343 - 7.402		40.4	37.8 - 43.0		148	138 - 158		148	143 - 152	4.19	4.00 - 4.37	1.14	1.06 - 1.23										
Radiometer ABL 70.77	7.378	7.348 - 7.407		45.6	42.6 - 48.5		123	115 - 132		147	142 - 151	4.29	4.09 - 4.48	1.11	1.03 - 1.20	101	97 - 106								
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.362	7.333 - 7.391		44.4	41.5 - 47.3		127	118 - 136		146	141 - 150	4.31	4.12 - 4.51	1.26	1.17 - 1.35	99	95 - 104								
Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725	7.362	7.333 - 7.391		46.7	43.6 - 49.7		122	114 - 131		143	139 - 148	4.20	4.01 - 4.39	1.14	1.06 - 1.23	102	98 - 107								
Roche/AVL 990, 995	7.342	7.313 - 7.371		46.7	43.6 - 49.7		128	119 - 137		143	139 - 148	4.20	4.01 - 4.39	1.14	1.06 - 1.23	104	100 - 109								
Roche/AVL 9110, 9140										142	137 - 146	4.18	3.99 - 4.36	1.16	1.07 - 1.25										
Roche AVL 9120, 9130	7.362	7.333 - 7.391								144	139 - 148	4.10	3.92 - 4.29			109	104 - 114								
Roche/AVL 9180, 9181										143	139 - 147	4.18	3.99 - 4.37	1.28	1.18 - 1.38	99	95 - 103	1.10	1.03 - 1.17						
Roche/AVL Cobas b 121	7.392	7.362 - 7.422		46.7	43.6 - 49.7		116	108 - 124		147	143 - 152	4.30	4.11 - 4.50	1.06	0.98 - 1.14	109	104 - 114								
Roche/AVL Cobas b 221	7.382	7.352 - 7.412		46.7	43.6 - 49.7		115	107 - 123		147	143 - 152	4.30	4.11 - 4.50	1.06	0.98 - 1.14	109	104 - 114								
Roche/AVL Compact Series	7.352	7.323 - 7.381		47.7	44.6 - 50.8		128	119 - 137																	
Roche/AVL Cobas Mira ISE										146	141 - 150	4.23	4.04 - 4.43			108	103 - 113								
Siemens/Bayer 248	7.336	7.307 - 7.366		44.1	41.2 - 47.0		112	104 - 120																	
Siemens/Bayer 348	7.385	7.355 - 7.415		47.4	44.3 - 50.5		126	117 - 135		144	140 - 148	4.35	4.16 - 4.55	1.21	1.12 - 1.31	102	97 - 106								
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.39	7.36 - 7.42								146	142 - 151	4.34	4.14 - 4.53	1.16	1.07 - 1.25	106	101 - 110	1.12	1.05 - 1.18						
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.401	7.371 - 7.430		42.8	40.0 - 45.6		128	119 - 137		139	135 - 143	4.18	4.00 - 4.37	1.09	1.01 - 1.17	99	94 - 103								
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.386	7.356 - 7.416		46.7	43.6 - 49.7		126	117 - 135		141	137 - 146	4.20	4.01 - 4.39	1.14	1.06 - 1.23	107	102 - 111								

IVD
For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnóstico
Para Uso Diagnóstico In Vito
Utiliz Aparatos In Vitro Diagnosticos
Il in vitro diagnostic
для использования в диагностике in vitro

CE
European Conformity
CE-Konformität
Conformité européenne
Conformidade com as normas europeias
Conformidad europea
Europäiskt överensstämmande
ヨーロッパ規格適合
Европейская Аттестация

Temperature Limit
Temperaturgrenze
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrenze
溫度範圍
температура ограничения

Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisungen
Consultar la instrucción de uso
Consulte as instruções de uso
Consulte as instruções de utilização
Berücksichtigen Sie die Anweisungen
请参阅使用说明
Использование по инструкции

Lot
Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lote
Número de lote
Batchnummer
批次號
Номер серии

Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendung bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
User hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Befolgen Sie
直到 (年月日)
直到 (年月日)
Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)

Manufactured by
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabricante
Fremstillet af
製造者
изготовлено

Authorized Representative
Repräsentant
Representante
Representante autorizado
Representante autorizado
Autorisierter Repräsentant
授权代表
授权代表
Санкционированный представитель

REF
Catalog Number
Katalog-Nr.
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalog-Nr.
Catalog Number
No. catalogo

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

REF	DD-92003D	CE	IVD	2024/10	LOT	211112-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.	MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollpräzision zur Überwachung der Messungen des pH Wertes, CO ₂ , pO ₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.	Vorgelesene Gebrauch:	MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollpräzision zur Überwachung der Messungen des pH Wertes, CO ₂ , pO ₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.	Utilisation prévue :	MISSION CONTROL™ Contrôle de gaz et d'électrolytes est un matériau approuvé 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, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte ISE.	Uso:
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.	Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyseleistung. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1.8 ml Lösung. Ein Karton beinhaltet 3 Fächer mit jeweils 10 Ampullen. Es sind insgesamt 30 Ampullen pro Karton.	Produktdescription:	Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyseleistung. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1.8 ml Lösung. Ein Karton beinhaltet 3 Fächer mit jeweils 10 Ampullen. Es sind insgesamt 30 Ampullen pro Karton.	Description du produit :	Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans des ampoules de verre scellées, chaque contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont empaquettées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plateaux.	Description do Produto:
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.	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.	Aktive Inhaltsstoffe:	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 , de l'O ₂ et de l'N ₂ . Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.	Substances actives :	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.	Ingredientes Activos:
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.	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 Kapillarmodus-Techniken.	Gebräuchsanweisung:	Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule à l'analyseur, suivre les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utiliser l'aspiration directe, le transfert de seringue, ou les techniques de mode capillaire.	Notices d'emploi	Introduzir imediatamente o líquido da ampola no analisador, a través da ampola, seguindo as instruções do fabricante do equipamento, para amostra de material de controle. Utilizar aspiração direta, transferência por seringa ou técnicas de modo capilar.	Instrucción para uso:
Limitations:						
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.	1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, 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 zeigt, erkennen.	Begrenzung:	1. Este control es sensible a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Puede que no sea un material sanguíneo, por lo que no puede detectar ciertas defauts de funcionamiento, que afectarían la prueba del sangre.	Limitation :	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 las resultados de prueba de sangre.	Limitações:
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.	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.		2. Dieses Produkt ist für die Nutzung als Material de control y puede ayudar a evaluar la ejecución de los instrumentos de laboratorio. No se será para usar como estándar de calibración y su uso no debe reemplazar otras aspectos de un pr		2. Este producto es usado como control de calidad y puede ayudar a evaluar la ejecución de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estandar de calibración y su uso no debe ser remplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.	Limitaciones:
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.	Bei 18-25°C aufbewahren. Vermeiden Sie Einhebung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negativer Auswirkungen.	Lagerung:	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.	Stockage :	Almacenar entre 18-25°C. Evite el congelamiento y exposición a temperaturas superiores a 30°C. Usted puede también almacenar entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.	Almacenamiento:
Expected Ranges:						
The values for each control analyte on the enclosed Expected Ranges Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected ampules. The listing for each analyte 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).	Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beigefügten Erwarteten Rangeneinteilung basieren auf mehreren Bestimmungen, 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 umgedreht um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampullen variiert um 23°C).	Werbereiche:	Les valeurs pour chaque analyseur de contrôle sur le diagramme des gammes prévues sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur des ampoules sélectionnées aléatoirement par lot. La liste pour chaque instrument représente le résultat attendu pour cette ampoule lors d'une analyse 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).	Gammes prévues :	El inserto con los valores esperados para cada parámetro de control se basa en múltiples determinaciones realizadas en ampollas seleccionadas aleatoriamente por lotes. La lista para cada instrumento representa el rango esperado para esta ampolla, probada a 23°C. (Nota: Los valores de pO ₂ varian inversamente, aproximadamente 1% por grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C).	Ranges Esperados:
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 Wertebereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen von Labor zu Labor unterscheiden können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertebereiche und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der self-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichstabelle entsprechen.		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 marges prévues montrées sur le diagramme.		Los rangos esperados se suministran como una guía para la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Como la concepción de instrumento y las condiciones de operación podrían variar, cada laboratorio debe establecer sus propias valores y límites de control. El valor medio establecido debe estar dentro de las variaciones previstas descritas en las tablas.	Expectativas:
Please refer to www.diamonddiagnostics.com for the latest revision of Assay Sheet						
Chinese						
CHINESE						
用途:						
MISSION CONTROL™ 血气和电解质控制是用于监测血气分析仪检测的钠、钾、氯、钙和总二氧化碳水平的电极法分析仪试剂。	MISSION CONTROL™ 血气和电解质控制是用于监测血气分析仪检测的钠、钾、氯、钙和总二氧化碳水平的电极法分析仪试剂。	产品介绍:	MISSION CONTROL™ 血气和电解质控制是用于监测血气分析仪检测的钠、钾、氯、钙和总二氧化碳水平的电极法分析仪试剂。	产品介绍:	MISSION CONTROL™ 血气和电解质控制是用于监测血气分析仪检测的钠、钾、氯、钙和总二氧化碳水平的电极法分析仪试剂。	产品介绍:
本产品适用于检测仪器的性能表征。它是密封玻璃瓶装，每瓶含有约1.8毫升的溶液。	本产品适用于检测仪器的性能表征。它是密封玻璃瓶装，每瓶含有约1.8毫升的溶液。	每板由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。	每板由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。	每板由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。	每板由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。	每板由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。
活性成份:						
MISSION CONTROL™ 是一个缓冲溶液的电解质 (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂)。它已被平衡在特定的CO ₂ 、O ₂ 和N ₂ 水平上。此控制不含任何人类基质材料。	MISSION CONTROL™ 是一个缓冲溶液的电解质 (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂)。它已被平衡在特定的CO ₂ 、O ₂ 和N ₂ 水平上。此控制不含任何人类基质材料。	使用方法:	MISSION CONTROL™ 是一个缓冲溶液的电解质 (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂)。它已被平衡在特定的CO ₂ 、O ₂ 和N ₂ 水平上。此控制不含任何人类基质材料。	使用方法:	MISSION CONTROL™ 是一个缓冲溶液的电解质 (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂)。它已被平衡在特定的CO ₂ 、O ₂ 和N ₂ 水平上。此控制不含任何人类基质材料。	使用方法:
该产品应用于分析仪器的性能表征。它是密封玻璃瓶装，每瓶含有约1.8毫升的溶液。	该产品应用于分析仪器的性能表征。它是密封玻璃瓶装，每瓶含有约1.8毫升的溶液。	打开后应立即应用于分析仪 - 按照仪器生产商要求测试控制物质。可以用直接加样吸取，或用注射器转移。使用毛细管方法。	打开后应立即应用于分析仪 - 按照仪器生产商要求测试控制物质。可以用直接加样吸取，或用注射器转移。使用毛细管方法。	打开后应立即应用于分析仪 - 按照仪器生产商要求测试控制物质。可以用直接加样吸取，或用注射器转移。使用毛细管方法。	打开后应立即应用于分析仪 - 按照仪器生产商要求测试控制物质。可以用直接加样吸取，或用注射器转移。使用毛细管方法。	打开后应立即应用于分析仪 - 按照仪器生产商要求测试控制物质。可以用直接加样吸取，或用注射器转移。使用毛细管方法。
局限性:						
1. 这种控制对许多与仪器相关的因素很敏感，这些因素会影响分析结果。因为这不是血液基质材料，它可能无法检测某些故障，这将影响血液的测试。	1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, 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 zeigt, erkennen.	局限性:	1. Este control es sensible a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Puede que no sea un material sanguíneo, por lo que no puede detectar ciertas defauts de funcionamiento, que afectarían la prueba del sangre.	局限性:	1. Este control es sensible a varios 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 las resultados de prueba de sangre, o que alteraría el teste de sangue.	局限性:
2. 这款产品旨在作为质量控制材料，并且可以帮助评估实验室仪器的性能。它不是校准标准，并且不应取代其他完整的质量控制程序。	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.		2. Dieses Produkt ist für die Nutzung als Material de control y puede ayudar a evaluar la ejecución de instrumentos de laboratorio. No se será para usar como estándar de calibración y su uso no debe ser remplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.		2. Este producto es usado como control de calidad y puede ayudar a evaluar la ejecución de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estandar de calibración y su uso no debe ser remplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.	局限性:
储存:						
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.	Bei 18-25°C aufbewahren. Vermeiden Sie Einhebung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negativer Auswirkungen.	Storage:	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.	Stockage :	Almacenar entre 18-25°C. Evite el congelamiento y exposición a temperaturas superiores a 30°C. Usted puede también almacenar entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.	Armadelamento:
预期范围:						
The values for each control analyte on the enclosed Expected Ranges Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected ampules. The listing for each analyte 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).	Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beigefügten Erwarteten Rangeneinteilung basieren auf mehreren Bestimmungen, 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 umgedreht um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampullen variiert um 23°C).	预期范围:	Les valeurs pour chaque analyseur de contrôle sur le diagramme des gammes prévues sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur des ampoules sélectionnées aléatoirement par lot. La liste pour chaque instrument représente le résultat attendu pour cette ampoule lors d'une analyse à 23°C. (Note: les valeurs pO ₂ varient inversement, approximativement 1% par degré Celsius lorsque la température des ampoules varie de 23°C).	预期范围:	Los valores para control de cada analítico, en la Tabela de Variaciones Esperadas (Expected Ranges Chart), son basados en múltiples determinaciones realizadas en ampollas seleccionadas aleatoriamente por lotes. La lista para cada instrumento representa el rango esperado para aquella ampolla, probada a 23°C. (Nota: Los valores de pO ₂ varian inversamente, aproximadamente 1% por grado Celsius en función de la temperatura de las ampollas).	预期范围:
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 Wertebereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen von Labor zu Labor unterscheiden können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertebereiche und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der self-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichstabelle entsprechen.		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 marges prévues montrées sur le diagramme.		Los rangos esperados se suministran como una guía para la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Como la concepción de instrumento y las condiciones de operación podrían variar, cada laboratorio debe establecer sus propios valores y límites de control. El valor medio establecido debe estar dentro de las variaciones previstas descritas en las tablas.	预期范围:
预期范围:						
附在盒中各个物质的质量浓度范围表是任选的批号安瓿瓶多次抽吸的结果。列出的每个物质的平均值可能与实际抽吸的量不同。如果抽吸量与平均值偏差大于30%，则可能需要重新抽吸。	附在盒中各个物质的质量浓度范围表是任选的批号安瓿瓶多次抽吸的结果。列出的每个物质的平均值可能与实际抽吸的量不同。如果抽吸量与平均值偏差大于30%，则可能需要重新抽吸。	预期范围:	附在盒中各个物质的质量浓度范围表是任选的批号安瓿瓶多次抽吸的结果。列出的每个物质的平均值可能与实际抽吸的量不同。如果抽吸量与平均值偏差大于30%，则可能需要重新抽吸。	预期范围:	附在盒中各个物质的质量浓度范围表是任选的批号安瓿瓶多次抽吸的结果。列出的每个物质的平均值可能与实际抽吸的量不同。如果抽吸量与平均值偏差大于30%，则可能需要重新抽吸。	预期范围:
该范围为每种物质的参考指标。由于仪器的设计和操作条件可能会有所不同，每个实验室应建立自己的靶值和范围。平均值应在靶值范围内。	该范围为每种物质的参考指标。由于仪器的设计和操作条件可能会有所不同，每个实验室应建立自己的靶值和范围。平均值应在靶值范围内。	预期范围:	该范围为每种物质的参考指标。由于仪器的设计和操作条件可能会有所不同，每个实验室应建立自己的靶值和范围。平均值应在靶值范围内。	预期范围:	该范围为每种物质的参考指标。由于仪器的设计和操作条件可能会有所不同，每个实验室应建立自己的靶值和范围。平均值应在靶值范围内。	预期范围:



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

LOT 2111122-EU
2024/10

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			
	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	
Blood Gas/ISE Analyzer																									
Diamond PROLYTE										157	152 - 162	6.80	6.49 - 7.11							121	115 - 126	2.45	2.30 - 2.60		
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										161	156 - 166	6.66	6.36 - 6.96	0.56	0.48 - 0.64					116	111 - 121	2.18	2.05 - 2.31		
Diamond SMARTLYTE PLUS										161	156 - 166	7.16	6.84 - 7.48	0.47	0.40 - 0.54					117	112 - 122	2.32	2.18 - 2.46		
Diamond UNITY										156	151 - 161	6.85	6.54 - 7.16							121	116 - 127				
Erba Mannheim, EC 90										177	172 - 183	7.32	6.99 - 7.65	0.60	0.51 - 0.69					136	130 - 142				
Eschweiler Combiline	7.721	7.690 - 7.752	22.4	21.0 - 23.9	147	139 - 155	163	158 - 168	7.48	7.15 - 7.82	0.44	0.38 - 0.51							121	115 - 126	2.36	2.22 - 2.50			
Eschweiler Combisys II	7.721	7.690 - 7.752	22.4	21.0 - 23.9	147	139 - 155	163	158 - 168	7.48	7.15 - 7.82	0.44	0.38 - 0.51							124	118 - 129	2.36	2.22 - 2.50			
Eschweiler ECOLYTE										162	157 - 167	7.48	7.15 - 7.82	0.44	0.38 - 0.51					124	118 - 129	2.36	2.22 - 2.50		
Eschweiler ECOSYS II	7.721	7.690 - 7.752	22.4	21.0 - 23.9	147	139 - 155																			
Horiba Yumizen E100										161	156 - 166	7.16	6.84 - 7.48	0.47	0.40 - 0.54					117	112 - 122	2.32	2.18 - 2.46		
IL iLyte	7.735	7.704 - 7.766								166	161 - 171	7.45	7.11 - 7.78	0.79	0.68 - 0.91					125	120 - 131	2.41	2.27 - 2.56		
Fresenius Ionometer										161	156 - 166	7.34	7.01 - 7.67	0.57	0.49 - 0.65										
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.735	7.704 - 7.766								161	156 - 166	7.45	7.11 - 7.78	0.79	0.68 - 0.91					125	120 - 131	2.41	2.27 - 2.56		
Radiometer ABL 5	7.70	7.67 - 7.73	24.3	22.7 - 25.9	153	144 - 161																			
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520, 555	7.740	7.709 - 7.771	21.4	20.0 - 22.8	153	145 - 162	171	166 - 176	7.65	7.30 - 7.99	0.64	0.55 - 0.74													
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.738	7.707 - 7.769	19.5	18.2 - 20.7	154	146 - 163	158	153 - 163	7.19	6.86 - 7.51	0.87	0.74 - 1.00							120	114 - 125					
Roche/AVL 990, 995	7.718	7.688 - 7.749	20.8	19.4 - 22.1	156	147 - 164																			
Roche/AVL 9110, 9140	7.718	7.687 - 7.749								156	151 - 161	6.51	6.21 - 6.80	0.62	0.53 - 0.71										
Roche/AVL 9120, 9130										156	151 - 161	6.51	6.21 - 6.80							127	121 - 133				
Roche/AVL 9180, 9181										161	156 - 166	6.66	6.36 - 6.96	0.56	0.48 - 0.64					116	111 - 121	2.18	2.05 - 2.31		
Roche/AVL Cobas b 121	7.708	7.678 - 7.739	19.8	18.5 - 21.0	144	136 - 152	170	164 - 175	7.45	7.11 - 7.78	0.59	0.51 - 0.68							128	122 - 134					
Roche/AVL Cobas b 221	7.698	7.667 - 7.729	20.8	19.4 - 22.1	144	136 - 152	168	163 - 173	7.45	7.11 - 7.78	0.59	0.51 - 0.68							126	121 - 132					
Roche/AVL Compact Series	7.723	7.692 - 7.754	19.8	18.5 - 21.0	153	145 - 162																			
Siemens/Bayer 248	7.620	7.590 - 7.650	24.2	22.6 - 25.8	140	132 - 148																			
Siemens/Bayer 348	7.670	7.639 - 7.701	25.2	23.5 - 26.8	154	145 - 162	168	163 - 173	6.59	6.30 - 6.89	0.53	0.45 - 0.60							118	113 - 124					
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.75	7.72 - 7.78								161	156 - 166	7.16	6.83 - 7.48	0.57	0.49 - 0.66					126	120 - 131	2.26	2.13 - 2.40		
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.703	7.673 - 7.734	26.2	24.5 - 27.9	150	142 - 159	155	150 - 160	6.86	6.55 - 7.17	0.49	0.42 - 0.56							117	112 - 123					
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.768	7.737 - 7.799	20.0	18.7 - 21.2	146	138 - 154	173	168 - 178	7.75	7.40 - 8.09	0.55	0.47 - 0.63							125	120 - 131					

IVD	CE	Temperature Limit	Consult Instructions for Use	Lot Number	Use by (YYYY-MM-DD)	Manufactured by	Authorized Representative	EC REP	REF
For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnostics Usage In Vitro Prueba in vitro Uso in vitro Uso de Diagnóstico In Vito Tl In Vitro diagnostic 仅供体外诊断使用 Für die Anwendung in vitro	European Conformity CE-Konformitätszeichenung Conforme aux normes européennes Conforme a las normas europeas Conforme com as normas europeias Europäisch overensstemmelse 符合款	Temperature Limit Temperaturlimit Limite de temperatura Límite de temperatura Límite de temperatura Temperaturlinse 温度限制 温度限制 温度限制 Temperature limit 温度限制 Temperature limit 温度限制	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consultar las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização Consultar as instruções de uso Benyt brugsaanvisning 参考说明书使用 参考说明书使用 参考说明书使用 Referenzanweisungen 参考说明书使用	Chargen-Nr. Numéro de lot Número de lote Número de lote Número de lote Batchnummer 號	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Utilez en el periodo indicado Utilez au cours du temps indiqué Utilizar no período indicado Anwendbar für (AAAA-MM-DD) 效期到(YYYY-MM-DD)	Hergestellt von Fabriqué par Representante autorizado Representante autorizado Fabricado por Fremstillet af ***制造 製造日期 製造日期	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorisert representant 授权代表 产品编号 Catalog Number Número de catálogo Número de catálogo Katolog 产品编号 Catalog Number Catalog number Catalog number		
Para uso clínico in vitro			Recomendaciones para almacenamiento	Número serie	Se aplican hasta (aaaa-mm-aa)	Elaborado por			
Para uso clínico in vitro									
Para uso clínico in vitro									