

Enolish

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:

- 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.
- 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 Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes, pCO₂, pO₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Produktbeschreibung:

Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyserleistung. 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 äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

Gebrauchsanweisung:

Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktaspiration, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Begrenzung:

- Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut zeigen, erkennen.
- Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewerter 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 Einfrierung 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 Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C.

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

FRANCAIS

Utilisation prévue :

MISSION CONTROL™ Contrôle de gaz et d'électrolyte de sang est un matériel pour analyse de contrôle de qualité destiné à surveiller les mesures de pH, pCO₂, pO₂ en analyseurs et sodium de gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.

Description de produit :

Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est empaqueté 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 plateaux.

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, O₂, et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

Notices d'emploi

Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule à l'analyseur, suivez les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, transférez par seringue ou les techniques de mode capillaire.

Limitation :

- Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent des résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériel sang-basé, il peut ne pas détecter certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai du sang.
- Ce produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibrage standard et son utilisation ne devraient pas remplacer d'autres aspects d'un pr

Stockage :

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

Gammes prévues :

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

Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de 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 des marges prévues montrées sur le diagramme.

ESPAÑOL

Uso:

MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electroólitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitorio de mediciones de pH, pCO₂, pO₂ en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, 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 empaquetadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, totalizando 30 ampollitas por caja.

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 base humana.

Instrucción para su uso:

Introduzca el líquido directamente al analizador, a través de la ampollita, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilice con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.

Limitaciones:

- 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.
- La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estándar de calibración y no puede ser reemplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

Almacenamiento:

Almacene entre 18-25°C. Evite su congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede también almacenarlo 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 instrumentos seleccionados aleatoriamente por cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado por prueba usando ampollitas a temperatura de 25°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 una guía en la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Las condiciones pueden haber variado desde que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio deberá de establecer su propio criterio de aceptación de valores.

PORTUGUÊS

Uso pretendido:

MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material ensaiado, que estabelece parâmetros para controle de qualidade de análises, usado para monitorar as medições de pH, pCO₂ e pO₂ em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloreto, lítio, cálcio ionizado e dióxido de carbono total, em analisadores de eletrólitos ISE.

Descrição de produto:

Este controle é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores. É ensaiado em ampolas de vidro seladas, cada uma contendo aproximadamente 1.8 ml de solução. As ampolas são dispostas em bandejas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejas, totalizando 30 ampolas por caixa.

Ingredientes ativos:

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

Instruções para uso:

Introduza o líquido da ampola no analisador, imediatamente após abrir a ampola, seguindo as instruções do fabricante do equipamento, para amostra de material de controle. Use aspiração direta, transferência por seringa ou técnica capilar.

Limitações:

- Este controle é sensível a vários fatores relacionados aos equipamentos, que afetam resultados analíticos. Como não é um material de origem de sangue humano, não é capaz de detectar certas disfunções, o que afetaria o teste de sangue.
- 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:

Armazene de 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 Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista de cada instrumento representa o valor esperado para aquela ampola, testada a 23°C. (Nota: valores de pO₂ variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C).

As variações esperadas são fornecidas como um guia para avaliação de desempenho do analisador. Como o instrumento e as condições de operação podem variar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas nestas tabelas.

CHINESE

用途

MISSION CONTROL™ 血气分析和电解质控制用于监测血气分析仪器测量的pH、pCO₂、pO₂以及电解质分析仪器测量的钾、钠、氯、锂离子和总二氧化碳结合力分析仪器物质。

产品介绍

本质量控制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。

活性成份

MISSION CONTROL™ 是电解质离子(Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻)缓冲液，并直接特殊水平CO₂, O₂和N₂平衡而成的。本质控不含有人血清成份。

使用方法

打开瓶后立即应用于分析仪，按照仪器生产商要求测试控制物质，可用直接加样吸取，或用注射器转移，应用毛细管方法。

局限性

- 本质控性能影响分析结果很多仪器相关因素敏感，不是完全准确的质量控制，它不能检测能够影响测量血液时表现出来的某些特殊故障。

本产品作为质控物质能辅助评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准品来使用，也不能取代一个系统校准程序的其他方面。

贮存

18-25摄氏度保存，避免冷冻或放置与30度以上的温度中，放置于4-25摄氏度中也不无不良影响。

靶值范围

附在盒中每个质控物质的靶值范围表是任选同一个靶值安瓿瓶多次测量的结果，列出的每个仪器测量结果靶值代表该安瓿瓶在23摄氏度的测量结果（注：pO₂值会在温度每偏离23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏离1%）。

靶值范围仅作为评价仪器性能表现的参考指导，由于仪器的设计和附件条件可能会有变化，每个实验室应建立自己的靶值及范围，平均值应在靶值范围内。

Рисовый

Способ применения:

MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO₂, pO₂ в аппарате для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего 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 коробе, значит всего по 30 штук в коробе.

Активные ингредиенты:

MISSION CONTROL™ - это буферизированный раствор электролитов (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:

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

Ограничение:

- Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поскольку это материал не на основе крови, невозможно обнаружение точных дисфункций, которые влияют на анализ крови.

Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристики 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 свыше 30°C. Может быть хранен при температуре 4-25°C без появления неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:

Включены для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, предоставленных при 23°C. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампулы от 23°C.

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 ожидаемую величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.



Mission Control™
Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1



2511126-EU
2028/10

Expected Ranges Chart

Expected Ranges Chart	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Cl ⁻ mmol/L			Li ⁺ mmol/L		
Blood Gas/ISE Analyzer	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Diamond PROLYTE										108	105	- 111	2.00	1.91	- 2.09				80	76	- 84	0.36	0.34	- 0.38
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										110	107	- 113	1.83	1.75	- 1.91	2.25	2.08	- 2.42	77	74	- 80	0.35	0.33	- 0.37
Diamond SMARTLYTE PLUS										114	111	- 117	2.10	2.01	- 2.19	2.48	2.29	- 2.67	76	73	- 79	0.32	0.30	- 0.34
Erba Mannheim, EC 90										125	122	- 129	2.03	1.93	- 2.12	2.62	2.43	- 2.82	91	87	- 95			
Eschweiler Combiline	7.184	7.155	- 7.212	84.4	78.9	- 89.9	110	98	- 122	117	113	- 120	2.06	1.96	- 2.15	2.28	2.11	- 2.45	81	77	- 85	0.53	0.50	- 0.56
Eschweiler Combisys II	7.187	7.158	- 7.215	79.4	74.3	- 84.6	112	100	- 124	117	113	- 120	2.06	1.96	- 2.15	2.28	2.11	- 2.45	83	79	- 87	0.53	0.50	- 0.56
Eschweiler ECOLYTE										116	112	- 119	2.06	1.96	- 2.15	2.28	2.11	- 2.45	83	79	- 87	0.53	0.50	- 0.56
Eschweiler ECOSYS II	7.189	7.160	- 7.217	79.4	74.3	- 84.6	112	100	- 124															
Horiba Yumizen E100										114	111	- 117	2.10	2.01	- 2.19	2.48	2.29	- 2.67	76	73	- 79	0.32	0.30	- 0.34
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.183	7.154	- 7.212							113	109	- 116	2.03	1.94	- 2.12	2.33	2.16	- 2.51	81	77	- 84	0.32	0.30	- 0.34
Radiometer ABL 5	7.246	7.22	- 7.28	73.7	68.9	- 78.5	104	93	- 116															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.157	7.128	- 7.185	77.5	72.5	- 82.6	120	107	- 133	117	113	- 120	1.87	1.78	- 1.95	2.07	1.91	- 2.22						
Radiometer ABL 555	7.193	7.164	- 7.221	71.6	67.0	- 76.3	119	106	- 132	117	113	- 120	1.87	1.78	- 1.95	2.07	1.91	- 2.22						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.184	7.155	- 7.213	81.1	75.8	- 86.4	111	99	- 123	117	113	- 120	1.87	1.78	- 1.95	2.06	1.90	- 2.21	79	75	- 82			
Radiometer ABL 700	7.184	7.155	- 7.213	81.1	75.8	- 86.4	109	97	- 121															
Roche/AVL 990, 995	7.164	7.135	- 7.193	82.1	76.8	- 87.5	114	102	- 127															
Roche/AVL 9110, 9140	7.184	7.155	- 7.213							111	108	- 114	2.12	2.02	- 2.21	2.04	1.89	- 2.20						
Roche AVL 9120, 9130										111	107	- 114	2.12	2.02	- 2.21				85	81	- 89			
Roche/AVL 9180, 9181										110	107	- 113	1.83	1.75	- 1.91	2.25	2.08	- 2.42	77	74	- 80	0.35	0.33	- 0.37
Roche/AVL Cobas b 121	7.214	7.185	- 7.243	78.6	73.5	- 83.7	96	85	- 106	113	109	- 116	2.07	1.97	- 2.16	1.97	1.82	- 2.11	87	83	- 91			
Roche/AVL Cobas b 221	7.204	7.175	- 7.233	78.6	73.5	- 83.7	94	83	- 104	118	114	- 121	2.07	1.97	- 2.16	1.97	1.82	- 2.11	87	83	- 91			
Roche/AVL Compact Series	7.164	7.135	- 7.193	82.1	76.8	- 87.5	114	102	- 127															
Siemens/Bayer 248	7.169	7.141	- 7.198	72.8	68.0	- 77.5	99	88	- 110															
Siemens/Bayer 348	7.116	7.088	- 7.144	81.8	76.5	- 87.1	59	53	- 66	111	107	- 114	2.16	2.06	- 2.25	2.08	1.93	- 2.24	88	84	- 92			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.192	7.16	- 7.22							117	113	- 120	1.90	1.82	- 1.99	2.04	1.83	- 2.13	84	80	- 88	0.35	0.33	- 0.37
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.226	7.197	- 7.254	70.5	65.9	- 75.1	105	93	- 116	108	104	- 111	1.71	1.63	- 1.78	1.93	1.79	- 2.08	72	68	- 75			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.203	7.175	- 7.232	84.3	78.8	- 89.7	101	90	- 112	114	110	- 117	1.80	1.72	- 1.89	1.93	1.78	- 2.07	78	75	- 82			



In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostikum
Usage in vitro
Para Use Diagnostico In Vitro
Utilizar Aparato in Diagnostico in vitro
In Vitro diagnostiek
仅供体外诊断使用
для использования в диагностике in vitro



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europeisk overensstemmelse
符合欧
Europäische Adäquatheit



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrenze
温度限度限制
Температурные ограничения



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Beim Ingebrauch
参考说明书使用
Расхождение по применению



Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lot
Número de lote
Batch number
批号
Новый серий



Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
Usar hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Anwendbar bis (AAAA-MM-DD)
有效期至(YYYY-MM-DD)
Используется для (год-месяц-день, рождение)



Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
***製造
оказательство



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autoriseret representant
授权的代表
Самостоятельный представитель



Catalog Number
Katalognummer
Numéro de catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalog
产品编号
Новый вариант



DD-92002D



2028/10



2511140-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 those 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 Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes, pCO₂, pO₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Produktbeschreibung:

Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyserleistung. 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.

Active 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 äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

Gebrauchsanweisung:

Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analytiker ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktaspiration, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Begrenzung:

1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebniss verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut zeigt, erkennen.

2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewerter 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 Einfrierung 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 Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23° C).

Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Werteanordnungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-einstellte Mittelwert 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 de gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.

Description de produit :

Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'execution 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⁻/CO₃²⁻). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de l'O₂, et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

Notices d'emploi

Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule à l'analyseur, suivez 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 des résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériel sang-basé, il peut ne pas détecter certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai du sang.

2. Ce produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'execution des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibrage standard et son utilisation ne devraient pas remplacer d'autres aspects d'un pr

Stockage :

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

Gammes prévues :

Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes inclus sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons aléatoirement choisis provenant de chaque sort. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules une fois exposées 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 Electrolitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO₂, pO₂ en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado e 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 empaquetadas de 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⁻/CO₃²⁻). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO₂, O₂ y N₂. Esta solución de control no contiene ingredientes de base humana.

Instrucción para su uso:

Introduzca el líquido directamente al analizador, a través de la ampollita, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilice con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.

Limitaciones:

1. Este control es sensible a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Debido a que este material no tiene base sanguínea, no podrá detectar algunas anomalías que podrían afectar los resultados de pruebas de sangre.

2. La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estándar de calibración y no puede ser reemplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

Almacenamiento:

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

Rangos Esperados:

El inserto con los valores esperados para cada parámetro es ha basado en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado por prueba usando ampollitas a temperatura de 25°C. (Nota: Los valores de pO₂ pueden variar inversamente en un porcentaje (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C).

Los rangos esperados se suministran como una guía en la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Las condiciones pueden haber variado desde que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio deberá de establecer su propio criterio de aceptación de valores.



2028/10

PORTUGUÊS

Uso pretendido:

MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material ensaiado, que estabelece parâmetros para controle de qualidade de análises, usado para monitorar as medições de pH, pCO₂ e pO₂ em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloroeto, lítio, cálcio ionizado e dióxido de carbono total, em analisadores de eletrólitos ISE.

Descrição de 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 dispostas em bandejas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejas, totalizando 30 ampolas por caixa.

Ingredientes ativos:

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

Instruções para uso:

Introduza o líquido da ampola no analisador, imediatamente após abrir a ampola, seguindo as instruções do fabricante do equipamento, para amostra de material de controle. Use aspiração direta, transferência por seringa ou técnica capilar.

Limitações:

1. Este controle é sensível a vários fatores relacionados aos equipamentos, que afetam resultados analíticos. Como não é um material de origem de sangue humano, não é capaz de detectar certas disfunções, o que afetaria 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 de 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 Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista de cada instrumento representa o valor esperado para aquela ampola, testada a 23°C. (Nota: valores de pO₂ variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C).

As variações esperadas são fornecidas como um guia para avaliação de desempenho do analisador. Como o instrumento e as condições de operação podem variar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas nestas tabelas.

CHINESE

用途

MISSION CONTROL™ 血气和电解质控制是用于监测血气分析仪测量的pH, pCO₂, pO₂以及电解质分析测量的钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。

产品介绍

本质控物质用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃安瓿瓶里，每瓶约含2毫升的溶液，每板由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。

活性成份

MISSION CONTROL™ 电解质质离子(Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻)缓冲液，并由特殊水平的CO₂, O₂和N₂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，按照仪器生产商要求测试质控物质，可以用直接注射吸取，或用注射器转移，应用毛瓶管方法。

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物质，它不能检测能够影响测量血液时表现出的仪器某种故障。

本产品作为质控物质能帮助评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准品果使用，也不能取代一个系统质控程序的其它方面。

贮存

18-25摄氏度保存，避免冷冻或放置与30度以上的温度中，放置于4-25摄氏度中也无不良影响。

靶值范围

附在盒中每个质控物质的靶值范围表是任选任何一个参考表格多次测量的结果，列出的每个仪器测量结果代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注：pO₂值会在温度每偏差23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏差1%）。

靶值范围仅作为评价仪器性能表现的参考指导，由于仪器的设计和操作条件可能会有变化，每个实验室应建立自己的靶值及范围，平均值应在靶值表范围内。

Русский

Способ применения:

MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов: это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO₂, pO₂ в аппаратах для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего 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.

Активные ингредиенты:

MISSION CONTROL™ это буферизированный раствор электролитов (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, соблюдая инструкции производителя прибора 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 на основе крови, невозможно обнаружение точных дисфункций, которые влияют на анализ крови.

2. Этот продукт используется как контрольный материал 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 появления неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:

Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 23 °C. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампулы от 23°C).

Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристик анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные пределы. Значения ожидаемой величины должны попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2



2511140-EU



2028/10

Expected Ranges Chart

Expected Ranges Chart	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Cl ⁻ mmol/L			Li ⁺ mmol/L		
Blood Gas/ISE Analyzer	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Diamond PROLYTE										141	137	- 145	4.30	4.11	- 4.49				96	92	- 100	1.08	1.02	- 1.14
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										138	134	- 142	4.01	3.83	- 4.19	1.26	1.17	- 1.35	98	94	- 102	0.94	0.88	- 1.00
Diamond SMARTLYTE PLUS										140	136	- 144	4.43	4.23	- 4.63	1.26	1.17	- 1.35	96	92	- 100	1.03	0.97	- 1.09
Erba Mannheim, EC 90										157	152	- 161	4.50	4.30	- 4.70	1.28	1.18	- 1.37	112	107	- 117			
Eschweiler Combiline	7.381	7.351	- 7.410	31.6	29.6	- 33.7	214	199	- 229	148	144	- 153	4.39	4.19	- 4.58	1.30	1.20	- 1.39	106	101	- 110	1.06	1.00	- 1.12
Eschweiler Combisys II	7.381	7.351	- 7.410	28.3	26.5	- 30.2	215	200	- 230	148	144	- 153	4.39	4.19	- 4.58	1.30	1.20	- 1.39	106	101	- 110	1.06	1.00	- 1.12
Eschweiler ECOLYTE										146	142	- 151	4.39	4.19	- 4.58	1.30	1.20	- 1.39	106	101	- 110	1.06	1.00	- 1.12
Eschweiler ECOSYS II	7.381	7.351	- 7.410	28.3	26.5	- 30.2	215	200	- 230															
Horiba Yumizen E100										140	136	- 144	4.43	4.23	- 4.63	1.26	1.17	- 1.35	96	92	- 100	1.03	0.97	- 1.09
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.390	7.360	- 7.419							144	140	- 148	4.10	3.92	- 4.29	1.36	1.25	- 1.46	99	94	- 103	1.20	1.12	- 1.27
Radiometer ABL 5	7.376	7.346	- 7.405	36.0	33.7	- 38.3	188	175	- 201															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.372	7.342	- 7.401	36.6	34.3	- 39.0	211	196	- 226	142	137	- 146	4.13	3.94	- 4.31	1.20	1.11	- 1.29						
Radiometer ABL 555	7.369	7.339	- 7.398	37.0	34.6	- 39.5	209	194	- 224	148	143	- 152	4.12	3.94	- 4.31	1.24	1.15	- 1.34						
Radiometer ABL 70, 77	7.374	7.344	- 7.403	42.2	39.5	- 45.0	184	171	- 197	147	142	- 151	4.23	4.04	- 4.42	1.21	1.12	- 1.30	100	96	- 105			
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.358	7.328	- 7.387	41.0	38.4	- 43.7	188	175	- 201	146	141	- 150	4.25	4.06	- 4.44	1.36	1.26	- 1.46	99	94	- 103			
Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725	7.358	7.328	- 7.387	43.3	40.5	- 46.2	183	170	- 196	143	139	- 148	4.14	3.95	- 4.33	1.24	1.15	- 1.34	102	97	- 106			
Roche/AVL 990, 995	7.338	7.308	- 7.367	43.3	40.5	- 46.2	189	176	- 202	143	139	- 148	4.14	3.95	- 4.33	1.24	1.15	- 1.34	104	99	- 108			
Roche/AVL 9110, 9140	7.358	7.328	- 7.387							141	137	- 146	4.11	3.93	- 4.30	1.26	1.17	- 1.36						
Roche AVL 9120, 9130										143	139	- 148	4.04	3.86	- 4.22				109	104	- 114			
Roche/AVL 9180, 9181										138	134	- 142	4.01	3.83	- 4.19	1.26	1.17	- 1.35	98	94	- 102	0.94	0.88	- 1.00
Roche/AVL Cobas b 121	7.388	7.358	- 7.417	43.3	40.5	- 46.2	177	165	- 189	147	143	- 152	4.24	4.05	- 4.43	1.16	1.08	- 1.25	109	104	- 113			
Roche/AVL Cobas b 221	7.378	7.348	- 7.407	43.3	40.5	- 46.2	176	164	- 188	147	143	- 152	4.24	4.05	- 4.43	1.16	1.08	- 1.25	109	104	- 113			
Roche/AVL Compact Series	7.348	7.318	- 7.377	44.3	41.5	- 47.2	189	176	- 202															
Roche/AVL Cobas Mira ISE										146	141	- 150	4.17	3.98	- 4.36				108	103	- 113			
Siemens/Bayer 248	7.332	7.303	- 7.361	40.8	38.1	- 43.4	173	161	- 185							1.31	1.22	- 1.41	101	97	- 106			
Siemens/Bayer 348	7.390	7.360	- 7.420	48.1	45.0	- 51.2	94	87	- 101	144	140	- 148	4.29	4.10	- 4.48	1.26	1.17	- 1.36	105	100	- 110	1.16	1.09	- 1.23
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.386	7.356	- 7.415							146	142	- 151	4.28	4.08	- 4.47	1.26	1.17	- 1.36						
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.397	7.367	- 7.426	39.4	36.9	- 42.0	189	176	- 202	139	135	- 143	4.12	3.94	- 4.31	1.19	1.10	- 1.28	98	94	- 103			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.382	7.352	- 7.411	43.3	40.5	- 46.2	187	174	- 200	141	137	- 145	4.14	3.95	- 4.32	1.24	1.15	- 1.33	106	101	- 111			



For In Vitro Diagnostic Use
in vitro diagnostic
Usage in vitro
Para uso diagnóstico in vitro
Utilizar Aparatos En Diagnóstico in Vitro
I II in vitro diagnostic
体外诊断设备使用
для использования в диагностике in vitro



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europeisk overensstemmelse
符合歐
Европейская Сертификация



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Límite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrænse
温度限度使用限制
Температурные ограничения



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Benut brugsanvisningen
參閱說明書使用
инструкция по применению



Lot Number
Charge-Nr.
Número de lot
Número de lote
Número de lote
Batch number
批号
Номер партии



Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
User hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizator até (AAAA-MM-DD)
Amvend fer (AAAA-MM-DD)
有效期 (YYYY-MM-DD)
Использовать для (год, месяц, день, рождение)



Manufactured by
Herstellt von
Fabrique par
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
**製造
оказатель



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autoriseret repræsentant
授权的代表
Самодетерминированный представитель



Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognr.
产品编号
Номер каталога

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

Enliah 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.	DEUTSCH Vorgesehener Gebrauch: MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes/pCO₂, pO₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.	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 et gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte DTSE.	ESPAÑOL Uso: MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electroólitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitorio de mediciones de pH, pCO₂, PO₂ en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono en analizadores de electrolitos.	Product Description: This control material is provided for monitoring analyzer performance. It is packaged in sealed glass ampules, each containing approximately 1.8 ml of solution. Ampules are packaged 10 per tray with each box containing 3 trays, for a total of 30 ampules per box.	Produktbeschreibung: Diese Kontrollmaterialie ist für die Überwachung der Analyatorleistung. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1.8 ml Lösung. Ein Karton beinhaltet 3 Fächer mit jeweils 10 Ampullen. Es sind insgesamt 30 Ampullen pro Karton.	Description de produit : Ce matériel de contrôle est destiné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées, chaque que contient approximativement 1,8 ml de solution. Les ampoules sont emballées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.	PORTUGUÊS Uso pretendido: MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material ensaiado, que estabelece parâmetros para controle de qualidade de análises, usado para monitorar as medidas de pH, pCO₂ e pO₂ em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloro, lítio, cálcio ionizado e dióxido de carbono total, em analisadores de eletrólitos ISE.	Active Ingredients: MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, LiH, HCO₃/CO₃), it has been equilibrated with specific levels of CO₂, O₂, and N₂. This control contains no human-based materials.	Aktive Inhaltsstoffe: MISSION CONTROL™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, LiH, HCO₃/CO₃), Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.	Substances actives : MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, LiH, HCO₃/CO₃). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de l'O₂ et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux human-basé.	CHINESE 用途 MISSION CONTROL™ 血气和电解质质控是用于监测血气分析仪器测定的pH, pCO₂, pO₂以及电解质分析仪器测量的钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。	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 tube techniques.	Gebrauchsanweisung: Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verahren Sie mit Direktentführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken	Notices d'emploi Introduire 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, le transfert de seringue, ou les techniques de mode capillaire.	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1.8毫升的溶液。每板由10个安瓿瓶。每盒共装30个安瓿瓶。	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.	Begrenzung: 1. Diese Kontrolle ist auf viele Instrument-bezogenen 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 zeigt, erkennen.	Limitations: 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.	活性成份 MISSION CONTROL™ 是电解质离子 (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, LiH, HCO₃/CO₃), 缓冲液。并由特殊水平平衡的CO₂, O₂ 和N₂平衡而成的。本质控不含有血清成份。	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 Bewerter 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. La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estándar de calibración o no puede ser reemplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.	Instruções para uso: Introduza o líquido da ampola no analisador, imediatamente após abrir a ampola, seguindo as instruções do fabricante do equipamento, para amostra de material de controle. Use aspiração direta, transferência por seringa ou técnica capilar.	Store at 18-25°C. Avoid freezing and exposure to temperatures greater than 30°C. You may also store at 4-25°C without adverse effect.	Lagerung: Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrierung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negative Auswirkung.	Almacenamiento: Almacenar entre 18-25°C. Evite su congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede también almacenarlo entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.	Limitações: 1. Este controle é sensível a vários fatores relacionados aos equipamentos, que afetam resultados analíticos. Como não é um material de origem de sangue humano, não é capaz de detectar certas disfunções, o que afetaria o teste de sangue.	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 about the temperature of the ampules varies from 23°C).	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 Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C).	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 listado para cada instrumento representa el valor esperado para aquella ampolla, testada a 23°C. (Nota: valores de pO₂ varían inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C).	用後處理: Armazenar de 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.	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.	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.	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.	Instruções para uso: Introduza o líquido da ampola no analisador, imediatamente após abrir a ampola, seguindo as instruções do fabricante do equipamento, para amostra de material de controle. Use aspiração direta, transferência por seringa ou técnica capilar.	Store at 18-25°C. Avoid freezing and exposure to temperatures greater than 30°C. You may also store at 4-25°C without adverse effect.	Lagerung: Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrierung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negative Auswirkung.	Almacenamiento: Almacenar entre 18-25°C. Evite su congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede también almacenarlo entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.	Limitações: 1. Este controle é sensível a vários fatores relacionados aos equipamentos, que afetam resultados analíticos. Como não é um material de origem de sangue humano, não é capaz de detectar certas disfunções, o que afetaria o teste de sangue.	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 Analysengeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertebereiche und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.	Los rangos esperados se suministran como una guía en la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Las condiciones pueden haber variado desde que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio debiera de establecer su propio criterio de aceptación de valores.	As variações esperadas são fornecidas como um guia para avaliação de desempenho do analisador. Como o instrumento e as condições de operação podem variar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas 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器测定的pH, pCO₂, pO₂以及电解质分析仪器测量的钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。	产品介绍 本质控物质用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃安瓿瓶里。每瓶约含有1.8毫升的溶液。每板由10个安瓿瓶。每盒共装30个安瓿瓶。	活性成份 MISSION CONTROL™ 是电解质离子 (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, LiH, HCO₃/CO₃), 缓冲液。并由特殊水平平衡的CO₂, O₂ 和N₂平衡而成的。本质控不含有血清成份。	用後處理: Armazenar de 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.	用後處理: Armazenar de 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.	用後處理: Armazenar de 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.	用後處理: Armazenar de 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.
--	--	--	---	---	---	--	--	---	--	---	---	---	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--	---	--	--	--	---	--	---	--	--	--	---	---	---	--	--	--	---	--	--	--	---	---	---	--	--	--	--	--



Mission Control™

Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

LOT 2511156-EU

EXP 2028/10

Expected Ranges Chart

Expected Ranges Chart	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Cl ⁻ mmol/L			Li ⁺ mmol/L		
Blood Gas/ISE Analyzer	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Diamond PROLYTE										160	155	- 165	6.86	6.55	- 7.17				116	111	- 121	2.49	2.34	- 2.64
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										156	151	- 161	6.53	6.24	- 6.82	0.58	0.50	- 0.66	120	115	- 125	2.24	2.11	- 2.37
Diamond SMARTLYTE PLUS										157	152	- 162	6.97	6.66	- 7.28	0.54	0.47	- 0.62	116	111	- 121	2.38	2.24	- 2.52
Diamond UNITY										164	159	- 169	7.28	6.95	- 7.61				123	117	- 129			
Erba Mannheim, EC 90										175	170	- 180	7.24	6.92	- 7.57	0.66	0.57	- 0.76	132	126	- 138			
Eschweiler Combiline	7.759	7.728	- 7.790	22.7	21.2	- 24.1	139	131	- 147	160	156	- 165	7.40	7.07	- 7.74	0.51	0.43	- 0.58	117	112	- 123	2.35	2.21	- 2.49
Eschweiler Combisys II	7.759	7.728	- 7.790	22.7	21.2	- 24.1	139	131	- 147	160	156	- 165	7.40	7.07	- 7.74	0.51	0.43	- 0.58	120	115	- 126	2.35	2.21	- 2.49
Eschweiler ECOLYTE										159	155	- 164	7.40	7.07	- 7.74	0.51	0.43	- 0.58	120	115	- 126	2.35	2.21	- 2.49
Eschweiler ECOSYS II	7.759	7.728	- 7.790	22.7	21.2	- 24.1	139	131	- 147															
Horiba Yumizen E100										157	152	- 162	6.97	6.66	- 7.28	0.54	0.47	- 0.62	116	111	- 121	2.38	2.24	- 2.52
IL Ilyte	7.773	7.742	- 7.804							164	159	- 169	7.37	7.04	- 7.70	0.85	0.73	- 0.98	122	117	- 128	2.40	2.26	- 2.54
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.773	7.742	- 7.804							158	154	- 163	7.37	7.04	- 7.70	0.85	0.73	- 0.98	122	117	- 128	2.40	2.26	- 2.54
Radiometer ABL 5	7.738	7.71	- 7.77	24.6	23.0	- 26.2	145	137	- 153															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520, 555	7.778	7.747	- 7.809	21.6	20.2	- 23.0	145	137	- 153	168	163	- 173	7.57	7.23	- 7.91	0.71	0.60	- 0.81						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.776	7.745	- 7.807	19.7	18.4	- 21.0	146	138	- 154	156	151	- 160	7.11	6.79	- 7.43	0.93	0.80	- 1.07	116	111	- 122			
Roche/AVL 990, 995	7.756	7.725	- 7.787	21.0	19.7	- 22.4	147	139	- 155															
Roche/AVL 9110, 9140	7.756	7.725	- 7.787							153	149	- 158	6.43	6.14	- 6.72	0.68	0.58	- 0.78						
Roche AVL 9120, 9130										154	149	- 158	6.43	6.14	- 6.72				124	118	- 129			
Roche/AVL 9180, 9181										156	151	- 161	6.53	6.24	- 6.82	0.58	0.50	- 0.66	120	115	- 125	2.24	2.11	- 2.37
Roche/AVL Cobas b 121	7.746	7.715	- 7.777	20.0	18.7	- 21.3	136	129	- 144	167	162	- 172	7.37	7.04	- 7.70	0.66	0.56	- 0.75	125	119	- 130			
Roche/AVL Cobas b 221	7.736	7.705	- 7.767	21.0	19.6	- 22.4	136	129	- 144	166	161	- 171	7.37	7.04	- 7.70	0.66	0.56	- 0.75	123	117	- 128			
Roche/AVL Compact Series	7.761	7.730	- 7.792	20.0	18.7	- 21.3	145	137	- 153															
Siemens/Bayer 248	7.658	7.627	- 7.688	24.5	22.9	- 26.1	132	125	- 139															
Siemens/Bayer 348	7.629	7.598	- 7.660	22.7	21.2	- 24.2	123	116	- 130	166	161	- 170	6.51	6.22	- 6.81	0.59	0.50	- 0.68	115	110	- 120			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.784	7.75	- 7.82							159	154	- 163	7.08	6.76	- 7.39	0.64	0.54	- 0.73	122	117	- 128	2.25	2.12	- 2.39
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.741	7.710	- 7.772	26.4	24.7	- 28.2	142	134	- 150	153	148	- 157	6.78	6.48	- 7.09	0.55	0.47	- 0.63	114	109	- 119			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.806	7.775	- 7.837	20.2	18.9	- 21.5	138	131	- 146	171	165	- 176	7.67	7.32	- 8.01	0.62	0.53	- 0.71	122	116	- 127			



For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostikum

Usage In Vitro

Pour les diagnostics In Vitro

Utilizar Aparato In Diagnostico In Vitro

Ti In vitro diagnosticering

Для использования в диагностике In Vitro



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung

Conformité aux normes européennes

Conformidad europea

Conformidade com as normas europeias

Europaisk overensstemmelse

Европейская Адекватность



Temperature Limit
Temperaturlimit

Limite de température

Limite de temperatura

Limite de temperatura

Temperaturgrenze

Температурные ограничения



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten

Consulte la notice d'emploi

Consulte las instrucciones de uso

Consulte as instruções de utilização

Benyt bruugsanvisning

Рекомендации по применению



Lot Number
Chargen-Nr.

Numero de lot

Numero de lote

Batchnummer

Номер серии



Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)

Date de péremption (AAAA-MM-JJ)

Usar hasta el (AAAA-MM-DD)

Utilizar até (AAAA-MM-DD)

Använd för (AAAA-MM-DD)

Использовать для (год-месяц-день розлива)



Manufactured by
Hergestellt von

Fabrique par

Fabricado por

Fremstillet af

оказатель



Authorized Representative
Bevollmächtigter

Représentant agréé

Representante autorizado

Autoriseret repræsentant

Санкционированный представитель



Catalog Number
Katalognummer

Numéro de catalogue

Numero de catálogo

Numéro de catálogo

Каталог

Номер каталога