

## English

## Intended Use:

MISSION COMPLETE™ Linearity Control are assayed materials used for confirming the calibration and linearity of blood gas, electrolyte, and metabolite instruments for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.

## Product Description:

This control material is provided in five (5) distinct levels of pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, covering the significant range of the instrument performance. It is packaged in sealed glass ampoules, each containing 1.8 ml of solution. Ampoules are packaged in kits containing four (4) ampoules of each level.

## Active Ingredients:

MISSION COMPLETE™ is a buffered solution of electrolytes, glucose, and lactate. It has been equilibrated with specific levels of CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. This control contains no human or biological 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 method techniques.

## Limitation:

1. The Linearity 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 that would affect the testing of blood.

2. This product is intended for use 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:

The expiration date stated on the Linearity Control packaging is for product stored at 2-8°C. The product may also be stored at room temperature (up to 25°C) for six (6) months, provided the labeled expiration date is not exceeded. Avoid exposure to freezing and temperatures greater than 30°C.

## Expected Ranges:

The values for each analyte on the enclosed Expected Values Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range for ampoules that are at 25°C when tested. (Note: pO<sub>2</sub> values will vary inversely by about one percent (1%) per degree Celsius that the temperature of the ampoules varies from 25°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 acceptance criteria.



For *In Vitro* Diagnostic Use  
In Vitro Diagnostikum  
Usage *In Vitro*

Para Uso Diagnóstico *In Vitro*  
Utivar *Aparato* *In Diagnostico* *In Vitro*  
*In Vitro* diagnóstico  
仅供体内诊断使用

Для использования в лаборатории *In Vitro*



European Conformity  
Conformité Européenne  
Conformität aus normen europäischen  
Conformidad europea  
Conformidade com as normas europeias  
Europäisch übereinstimmende  
符合歐洲

European Conformity  
Europäische Konformität



Temperature Limit  
Temperaturlimit  
Limite de température  
Limite de temperatura  
Temperaturgrenze  
制限温度指示限

Temperaturgrenze  
Temperaturerweiterungsbeschränkung



Consult Instructions for Use  
Consultar instrucciones básicas  
Consulter le notice d'emploi  
Consulte las instrucciones de uso  
Consulte as instruções de utilização  
Beri petunjuk pemakaian  
參考說明書使用

Recomendaciones de funcionamiento



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

Numero de lote  
Numero de lote  
Numero de lote  
Numero de lote  
Numero de lote  
Numero de lote



Use by (YYYY-MM-DD)  
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)  
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)  
Usar hasta (AAAA-MM-DD)  
Utilizar até (AAAA-MM-DD)  
Anwend bis (AAAA-MM-DD)  
有效期至 (YYYY-MM-DD)

Use by (YYYY-MM-DD)  
Use by (YYYY-MM-DD)  
Use by (YYYY-MM-DD)  
Use by (YYYY-MM-DD)  
Use by (YYYY-MM-DD)  
Use by (YYYY-MM-DD)



Manufactured by  
Hergestellt von  
Fabricado por  
Fabricado por  
Fabricado por  
Fabricado por

Representante autorizado  
Representante autorizado  
Representante autorizado  
Representante autorizado  
Representante autorizado  
Representante autorizado



Authorized Representative  
Bevollmächtigter  
Representant agréé  
Representante autorizado  
Autoriseret representant  
授权代表

Семантизированный представитель



Catalog Number  
Katalognummer  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Número de catálogo

Catalog Number  
Katalognummer  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Número de catálogo

## Mission Complete™

### Blood Gas and Electrolyte Linearity - Level 2

## ESPAÑOL

## Uso:

Controles de calidad MISSION COMPLETE™ son productos ensayados, usados para confirmar la calibración y linealidad de análisis y analizadores de gases en sangre, electrolitos y metabolitos listados en la Carta de Valores Esperados.

## Descripción del producto:

Este material controlador es provisto de 5 niveles distintos de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, cubriendo un rango significativo del funcionamiento del instrumento. Es empaquetado dentro de ampoules de vidrio sellado, cada una conteniendo 1.8 ml de solución. Controles son empaquetados en kits de 4 ampoules de cada nivel.

## Ingredientes Activos:

MISSION COMPLETE™ es una solución de electrolitos, glucosa y lactato diluidas. Han sido equilibradas con niveles específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. Este control no contiene materiales humanos o biológicos.

## Instrucción para su uso:

Introduzca el líquido directamente desde la ampolla al analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Aspiración directa do uso, transferência da seringa, ou técnicas capilares da modalidade.

## Limitaciones:

1. El control de Linealidad no es sensible a varios factores que pueden afectar los resultados de los analíticos. Porque no es un material a base de sangre, puede que no detecte ciertas disfunciones que afectan el análisis de la sangre.

2. Este producto está diseñado para usarse en la evaluación del funcionamiento de equipos de laboratorio. No es para ser usado como calibrador de estándar y su uso no ha de reemplazar otros aspectos de un programa de control de calidad completo.

## Almacenamiento:

La fecha de caducidad indicada en la caja del Control de Linealidad es para productos almacenados a 2-8°C. El producto también ha de ser almacenado a temperatura ambiente (hasta 25°C) por seis (6) meses, siempre que la fecha de caducidad no se haya excedido. Evite congelar y temperaturas mayores a 30°C.

## Rangos Esperados:

Los valores de cada análisis de la Carta de Valores Esperados se basan en múltiples determinaciones realizadas a muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. Cada equipo listado representa el rango esperado para ampoules usadas a 25°C. (Nota: Valores de pO<sub>2</sub> pueden variar inversamente en 1% por cada grado Celsius de variación respecto a la temperatura de la ampolla a 25°C.)

Los Rangos Esperados son provistos como una guía para evaluar el funcionamiento del analizador. Dado a que el diseño de cada equipo y las condiciones de funcionamiento pueden cambiar, cada laboratorio deberá de establecer sus propios criterios de aceptación.

## PORTUGUÊS

## Uso pretendido:

Controle de qualidade MISSION COMPLETE™ é utilizado para confirmar a calibração e a linearidade de instrumentos para gasometria, eletrólitos, e metabólitos para os analitos e analisadores indicados na Tabela de Valores Avaliados.

## Descrição de produto:

Este controle é fornecido em cinco (5) diferentes níveis de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, cobrindo o conjunto significativo de desempenho do instrumento. O controle é embalado em ampola de vidro fechada, contendo uma 1.8 ml de solução. As ampolas são embaladas em kits contendo quatro (4) ampolas de cada nível.

## Ingredientes ativos:

MISSION COMPLETE™ é uma solução tamponada de eletrólitos, glicose e lactato. É equilibrada com níveis específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Este controle não contém qualquer material humano ou biológico.

## Sentidos para o uso:

Introduza imediatamente o líquido da ampola ao analizador, depois do instrumento manufacturer's instruções para provar um material do controle. Aspiração direta do uso, transferência da seringa, ou técnicas capilares da modalidade.

## Limitação:

1. O controle de linearidade é sensível a vários fatores relacionados aos instrumentos que afetam os resultados analíticos. Porque não é um material à base de sangue, ele pode não detectar determinadas disfunções que possam afetar a realização dos testes sanguíneos.

2. Este produto é destinado para uso na avaliação do desempenho dos instrumentos de laboratório. Não é para uso como um padrão de calibração e seu uso não deve substituir outros aspectos de um completo programa de controle de qualidade.

## Armazenamento:

A data de validade indicada no embalagem do controle de Linearidade é para que o produto seja armazenado a 2-8°C. O produto também pode ser armazenado a temperatura ambiente (até 25°C) por 6 (seis) meses. Evite a exposição à refrigeração alta e a temperaturas superiores a 30°C.

## Escala prevista:

Os valores para cada análise no Expected Values Chart são baseados em múltiplas determinações realizadas em amostras selecionadas de cada lote. A listagem para cada instrumento representa o intervalo previsto para o analito que, quando testadas, devem estar a 25°C. (Nota: Os valores de pO<sub>2</sub> podem variar inversamente cerca de um por cento (1%) por cada grau Celsius que a temperatura das ampoules variar de 25°C.)

O intervalo previsto é fornecido como um guia para avaliação do desempenho do analisador. Desde que o projeto do aparelho e suas condições de funcionamento possam variar, cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios.

## CHINESE

## 用途:

MISSION COMPLETE™线性控制用于确认以血气分析仪、电解质分析仪、代谢物质的仪器的定标和线性的分析物质。分析仪器列在期待值图表上。

## 产品介绍:

本质量控制提供5种不同水平的pH、pCO<sub>2</sub>、Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、Ca<sup>++</sup>,涵盖了仪器性能表现重要的范围。它密封在玻璃的安瓿瓶内,每瓶含有1.8毫升溶液。试剂盒中每个水平有4支瓶。

## 活性成份:

MISSION COMPLETE™含有电解质、血糖、乳酸的缓冲液,并已经用特定水平的CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>平衡而成。本质控不含有人类或生物成份物质。

## 使用方法:

打开后立即应用于分析仪,按照仪器生产商要求测试控制物质,可以用直接注射抽取,或用注射器转移、应用毛细管方法。

## 局限性:

1. 本质控对影响检测结果的因素多相次因素敏感,由于不是血液为基础的,它不能检测到在测量血液时表现出来的仪器故障。

2. 本产品用于评价实验室仪器的性能表现,他不可以用于定标也不能取代任何一个完全控制程序的其他方面。

## 贮存:

线性控制上的有效日期是产品贮藏在2-8摄氏度,本产品也可贮藏在室温下(至25摄氏度),在产品没有超过列在表格的日期情况下可稳定6个月,应尽量避免冷藏贮藏在30度以上的温度下。

## 预期范围:

附在期待值表上的每个分析物质的值是基于从每个批次几个样本多次测量的结果;每个仪器测量值表代表在25摄氏度情况下实验室的测量值。(注:pO<sub>2</sub>值随氧压计测量误差每摄氏度以相反的方向偏离1%。)

预期范围是评价仪器性能的参考,由于仪器的设计和操作条件可能变化,每个实验室应建立自己的可接受的标准。

## Русский

## Способ применения:

Регулировка линейности MISSION COMPLETE™ оценивает материалы используемые для соответствия калибровки и линейности газа крови, электролита и метаболита на приборах для анализа и анализаторов, представленных Диаграммой Ожидаемых Значений.

## Описание продукта:

Данный контрольный материал предоставляется в пяти (5) различных значениях pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, накрывающих в основном диапазон характеристик прибора. Он упакован в запаянные стеклянные ампулы по 1,8 мл раствора в каждой. Ампулы упакованы в комплекты, содержащие по четыре (4) ампулы в каждом ряду.

## Активные ингредиенты:

MISSION COMPLETE™ это буферизованный раствор электролитов, глюкозы и лактата. Он сбалансирован на специфических уровнях CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, и N<sub>2</sub>. Этот препарат не содержит ни человеческих ни биологических материалов.

## Инструкции по использованию:

Вводить немедленно в прибор с помощью аналитатора, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

## Ограничение:

1. Регулировка линейности очень чувствительна ко многим факторам, связанным с прибором, что влияет на результаты анализа. Поскольку в основе этого материала нет крови, могут быть обнаружены достоверные дисфункции, что может повлиять на анализ крови.

2. Этот продукт предназначен для использования при оценке характеристик лабораторных приборов. Он не используется в качестве калибровочного стандарта, его использование не заменяет других аспекты программы проведения качественного анализа.

## Храниение:

Срок годности, обозначенный на упаковке Регулятора Линейности, действителен для продукта, хранимого при 2-8°C. Продукт может храниться также и при комнатной температуре (до 25°C) в течение шести (6) месяцев, если обозначенный на упаковке срок хранения не нарушен. Избегайте воздействия меньших температур и нагрева свыше 30°C.

## Ожидаемые диапазоны:

Включены для каждого контрольного анализа значения в Диаграмму Ожидаемых Значений, основанную на известности определенной характеристики случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 25°C. (Применение величин pO<sub>2</sub> будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампулы от 25°C.)

Ожидаемые Диагоныны в качестве индикатора при оценке характеристик анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут изменяться, каждый лаборатория должна устанавливать свое собственную ожидаемую величину.

