

REF

DD-92001D

CE

IVD

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

LOT

2406146-EU

2027/05

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 analyse 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 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.

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 aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

Gebrauchsweisen:

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 Direkteinleitung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

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 zeigen, erkennen.

2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Beweis für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.

Lagerung:

Bei 18-25°C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrösten und Aussetzen 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 beigelegenden 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 Beurteilung der Leistung des Analysegeräten dienen. Da die Prüfungstemperatur und die tatsächlichen Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertewerten und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittwert 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 du produit :

Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées. Il contient environ 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 humains.

Instructions d'emploi

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

Limitation :

1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés au instrument qui affectent des résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériau sanguin, il peut ne pas détecter certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai de sang.

2. Ce produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exécution des instruments de laboratoire. Il ne 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 élevées 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 des échantillons aléatoirement choisis provenant de chaque sorte. 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 performances d'analyseur. Comme la conception et les conditions d'utilisation d'un instrument 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 Electrólitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO₂, pO₂ en analizadores y sodio de gases sanguíneos y sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono total en analizadores de electrolitos.

Descripción del producto:

Este material de control es suministrado para monitorizar el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollas de vidrio, cada una con una aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollas están empacadas de a 10 unidades por plato y cada caja contiene 3 platos, para un total de 30 ampollas 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 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 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 algunos anomalías que podrían afectar los resultados de prueba de sangre.

2. La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda ayudar a evaluar la ejecución de los instrumentos de laboratorio. No debe ser usado como estandar de calibración y su uso debe ser reemplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

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 preservantes ni estabilizantes.

Rangos Esperados:

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

As variaciones esperadas são fornecidas como guia para avaliação de desempenho do analisador. Como a conceção 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 nessas tabelas.

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, cloro, litio, cálcio ionizado e dióxido de carbono total em analisadores de eletrólitos.

Descrição do Produto:

Este controle é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores. É enviado em ampolas de vidro seladas, cada uma contendo aproximadamente 1.8 ml de solução. As ampollas estão empacadas de 10 unidades por prato, com uma caixa contendo 3 pratos, para um total de 30 ampollas por caixa.

Ingredientes Ativos:

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

Instruções para uso:

Introduza o líquido da ampola no analisador, imediatamente após abrir a ampola, seguindo as instruções do fabricante para o muestreio de material de controle. Utilize com aspiração direta, transferência por seringa, ou técnicas de transferência por jeringa.

Limitações:

1. Este controle é sensível a vários 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 prova de sangue.

2. Este produto é usado para uso como controle de qualidade e pode ajudar na avaliação do desempenho de instrumentos de laboratório. Não deve ser usado como padrão de calibração e seu uso deve substituir outros programas completos de controle de qualidade.

CHINESE

用途

MISSION CONTROL™ 血气和电解质质控是用于监测血气分析仪测得的pH、pCO₂、pO₂以及电解质（钠、钾、氯、钙、镁、离子钙）的缓冲液。它由玻璃安瓿瓶装，每瓶约含2毫升的溶液，每盒10个安瓿瓶，每盒共30个安瓿瓶。

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，每盒10个安瓿瓶，每盒共30个安瓿瓶。

活性成份

MISSION CONTROL™是电解质质子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-/CO₃2-)。它被平衡而成的。本质控不含有人血清成份。

使用方法

打开后立即应用于分析仪。按照仪器生产商要求测得质控物质。可以用直接加样取液，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。

产品特征：

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

贮存：

贮存于18-25°C。避免冷冻或放置于30度以上的温度中。放置于4-25摄氏度中也不良影响。

值范围

附在盒中每个包装单位的都相同的范围表是选取同一个批次并多次量的质控。列出的每个仪器测量结果会代表这些包装质控在23摄氏度测量的结果（注释：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移1%）。

该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质控范围。平均值应在质控表范围内。

Русский

Способ применения:

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

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 на 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 основе 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 для оценки качества и может помочь в сокращении времени на экспертизу. Однако 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 храним при температуре 4-25°C без негативного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:
Величины для каждого контрольного анализа внесены в диаграммы. Ожидаемые диапазоны, основанную на множестве определений, характеризуют случайно выбранные образцы из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестированных при 23°C. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться примерно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампул на 23°C.)

Ожидаемые диапазоны в качестве индикатора качества в диаграммах. Величины для каждого контрольного анализа внесены в диаграммы. Ожидаемые диапазоны, основанную на множестве определений, характеризуют случайно выбранные образцы из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестированных при 23°C. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться примерно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампул на 23°C.)



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1



2406146-EU
2027/05

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										110	107 - 114	1.98	1.89 - 2.07				74	71 - 77	0.41	0.39 - 0.43						
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										109	106 - 112	1.91	1.82 - 2.00	1.93	1.79 - 2.07		77	74 - 80	0.38	0.36 - 0.40						
Diamond SMARTLYTE PLUS										114	111 - 117	2.19	2.09 - 2.29	2.15	1.99 - 2.31		75	72 - 78	0.31	0.29 - 0.33						
Erba Mannheim, EC 90										127	123 - 131	2.06	1.97 - 2.15	2.58	2.39 - 2.78		90	86 - 94								
Eschweiler Combiline	7.196	7.167 - 7.225	86.7	81.1 - 92.4	115	103 - 128	119	115 - 122	2.09	2.00 - 2.19	2.24	2.08 - 2.41	79	76 - 83	0.55	0.52 - 0.59										
Eschweiler Combisys II	7.199	7.170 - 7.228	81.7	76.4 - 87.0	117	104 - 130	119	115 - 122	2.09	2.00 - 2.19	2.24	2.08 - 2.41	81	78 - 85	0.55	0.52 - 0.59										
Eschweiler ECOLYTE										118	114 - 121	2.09	2.00 - 2.19	2.24	2.08 - 2.41		81	78 - 85	0.55	0.52 - 0.59						
Eschweiler ECOSYS II	7.201	7.172 - 7.230	81.7	76.4 - 87.0	117	104 - 130																				
Horiba Yumizen E100										114	111 - 117	2.19	2.09 - 2.29	2.15	1.99 - 2.31		75	72 - 78	0.31	0.29 - 0.33						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.195	7.167 - 7.224								114	111 - 118	2.06	1.97 - 2.16	2.30	2.12 - 2.47		79	76 - 83	0.34	0.32 - 0.37						
Radiometer ABL 5	7.26	7.23 - 7.29	76.0	71.1 - 81.0	109	97 - 122																				
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.169	7.140 - 7.197	79.8	74.6 - 85.0	125	111 - 139	118	115 - 122	1.90	1.82 - 1.99	2.03	1.88 - 2.18														
Radiometer ABL 555	7.205	7.176 - 7.234	73.9	69.1 - 78.7	124	110 - 138	118	115 - 122	1.90	1.82 - 1.99	2.03	1.88 - 2.18														
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.196	7.168 - 7.225	83.4	78.0 - 88.8	116	103 - 129	118	115 - 122	1.90	1.82 - 1.99	2.02	1.87 - 2.17		77	74 - 81											
Radiometer ABL 700	7.196	7.168 - 7.225	83.4	78.0 - 88.8	114	102 - 127																				
Roche/AVL 990, 995	7.176	7.148 - 7.205	84.4	78.9 - 89.9	119	106 - 132																				
Roche/AVL 9110, 9140	7.196	7.168 - 7.225								113	110 - 116	2.15	2.06 - 2.25	2.01	1.86 - 2.16											
Roche/AVL 9120, 9130										112	109 - 116	2.15	2.06 - 2.25				83	79 - 87								
Roche/AVL 9180, 9181										109	106 - 112	1.91	1.82 - 2.00	1.93	1.79 - 2.07		77	73 - 80	0.38	0.36 - 0.40						
Roche/AVL Cobas b 121	7.226	7.197 - 7.255	80.9	75.7 - 86.2	101	90 - 112	114	111 - 118	2.10	2.01 - 2.20	1.93	1.78 - 2.07				85	81 - 89									
Roche/AVL Cobas b 221	7.216	7.187 - 7.245	80.9	75.7 - 86.2	99	88 - 110	119	116 - 123	2.10	2.01 - 2.20	1.93	1.78 - 2.07				85	81 - 89									
Roche/AVL Compact Series	7.176	7.148 - 7.205	84.4	78.9 - 89.9	119	106 - 132																				
Siemens/Bayer 248	7.182	7.153 - 7.210	75.1	70.2 - 79.9	104	92 - 115																				
Siemens/Bayer 348	7.186	7.157 - 7.215	74.1	69.3 - 78.9	102	91 - 113	112	109 - 116	2.19	2.09 - 2.29	2.04	1.89 - 2.19				86	82 - 90									
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.20	7.18 - 7.23								119	115 - 122	1.94	1.85 - 2.03	2.01	1.83 - 2.13		82	79 - 86	0.38	0.35 - 0.40						
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.238	7.209 - 7.267	72.8	68.1 - 77.5	110	98 - 122	109	106 - 113	1.74	1.66 - 1.82	1.89	1.75 - 2.03				70	67 - 73									
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.216	7.187 - 7.245	86.6	80.9 - 92.2	106	94 - 117	116	112 - 119	1.84	1.76 - 1.92	1.89	1.75 - 2.03				76	73 - 80									



In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnóstico
Usage in Vito
Uso clínico in vitro
Uso clínico in vitro
In vitro diagnostico
仅供体外诊断使用
仅供体外诊断使用
 для использования в диагностике in vitro

European Conformity
CE-Konformitätsbescheinigung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europäische overeenstemming
符 合 欧

Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de temperatura
Límite de temperatura
Límite de temperatura
Temperaturgrenze
測 杜 減 温 度 限 制
測 杜 減 温 度 限 制

Instructions for Use
Gebruiksaanwijzing beschrijven
Consulter la notice d'emploi
Consulte las indicaciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Benyt brugsaanvisning
参考说明书使用

Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lote
Número de lote
Número de lote
Batchnummer
批号

Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
User hasta el (AAAA-MM-DD)
Uso hasta el (AAAA-MM-DD)
Anwendung bis (AAAA-MM-DD)
效 期 到 (YYYY-MM-DD)

Manufactured by
Hersteller von
Fabricado por
Fabricante autorizado
Representante autorizado
Fremstillet af
* 制造
* 制造
* 制造
* 制造
* 制造

Authorized Representative
Bewilligter Repräsentant
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autorisert representant
授权的代表
授权的代表
Санкционированный представитель

Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Catalog number
Catalog number
产品编号
产品编号