

**REF**

DD-92002D

**CE****IVD**

2012/12

**LOT**

R0A101-EU

**English****Intended Use:**

MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assayed quality control material intended for monitoring the measurements of pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>). 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-based materials.

**Directions for Use**

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

**Limitation:**

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

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

**Storage:**

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

**Expected Ranges:**

The values for each control analyte on the enclosed Expected Ranges Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range for these ampules when tested at 23°C. (Note: pO<sub>2</sub> 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, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> in Blutgasanalytoren 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

**Gebrauchsanweisung:**

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

**Begrenzung:**

1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogene 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.

2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Beweiser für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrationsstandard 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: pO<sub>2</sub> 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 Analysergeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertverwartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.

**FRANÇAIS****Utilisation prévue :**

MISSION CONTROL™ Contrôle de gaz et d'électrolyte de sang est un matériel pour analyse de contrôle de qualité destiné à surveiller les mesures de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> 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 de qualité et peut aider à évaluer l'exactitude des analyses. 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO<sub>2</sub>, de l'O<sub>2</sub>, et du N<sub>2</sub>. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

**Notice d'emploi**

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

**Limitation :**

1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs relatifs au 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'exactitude des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibre standard et son utilisation ne devrait pas remplacer d'autres aspects d'un pr

**Stockage :**

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

**Gammes prévues :**

Les valeurs pour chaque analyte 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 pO<sub>2</sub> changeraient 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'instrument. 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 monitoreo de mediciones de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> 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 estan empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollitas por caja.

**Ingredientes Activos:**

MISSION CONTROL™ es una solución buffer de electrolitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. 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. 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 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:**

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 muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. A lista para cada instrumento representa la escala prevista para estas pruebas cuando testado en 23°C. (Nota: los valores de pO<sub>2</sub> 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 cambiado y cada laboratorio deberá de establecer su propio criterio de aceptación de valores.

**PORTUGUÊS****Uso pretendido:**

MISSION CONTROL™ Gas de sangue e Controle do eletrólito é um material analisado do controle da qualidade pretendido para monitorar as medidas de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> em analisadores de gás do sangue e o sódio, potássio, cloreto, lítio, ionizou o cálcio e dióxido de carbono total em analisadores do eletrólito de ISE.

**Descrição de produto:**

Este material de controle é fornecido para o desempenho do analisador da monitoração. É empacotado em ampola do vidro selado, cada contendo de aproximadamente 1,8 ml da solução. As ampola são empacotadas 10 por a bandeja com cada caixa que contem 3 bandejas, para um total de 30 ampola por a caixa.

**Ingredientes ativos:**

MISSION CONTROL™ é uma solução protegida de eletrólitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>). Foi equilibrado com níveis específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. Este controle não contem nenhum material humano-basado.

**Sentidos do uso**

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

**Limitação:**

1. Este controle é sensível a muitos proveja os fatores relacionados que afetam resultados analíticos. Porque não é um material sangue-basado, não pode detectar determinados maus funcionamento, qual afetaria o teste do sangue.

2. Este produto é pretendido para o uso como um material do controle da qualidade e pode ajudar em avaliar o desempenho de instrumentos do laboratório. Não é para o uso como um padrão da calibração e seu uso não deve substituir outros aspectos de um programa de controle completo da qualidade.

**Armazenamento:**

Lugar em 18-25°C. Evite congelar-se e exposição às temperaturas maiores do que 30°C. Você pode igualmente lugar em 4-25°C sem efeito adverso.

**Escala prevista:**

Os valores para cada analyte do controle na carta de escala prevista incluída são baseados em determinações múltiplas executado em amostras aleatória selecionadas de cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampoulas quando testado em 23°C. (Nota: os valores pO<sub>2</sub> variará inversa por aproximadamente um por cento (1%) por o grau C que a temperatura das ampola varia de 23°C.

As escalas previstas são fornecidas como um guia no desempenho de avaliação do analisador. Desde o instrumento as condições do projeto e de funcionamento podem variar cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores previstos e limites de controle. O valor médio estabelecido deve cair dentro das escalas previstas mostradas na carta.

# Mission Control™

## Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

**CHINESE****用途**

MISSION CONTROL™ 血 气 电 解 质 控 制 是 用 于 监 测 血 气 分 析 仪 测 量 的 pH、pCO<sub>2</sub>、pO<sub>2</sub> 以 及 电 解 质 分 析 仪 测 量 的 钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析控制物质。

**产品描述**

本 质 控 制 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 均 含 有 2 毫 升 的 溶 液，每 盒 由 10 个 安 瓿 瓶，每 盒 3 板 共 30 个 安 瓿 瓶。

**活性成分**

MISSION CONTROL™ 是 电 解 质 离 子 (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>) 缓冲液，并由特殊水平的 CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> 和 N<sub>2</sub> 平衡而成。本质控不含有人血成份。

**使用方法**

打 开 盖 后 立 即 通 过 分 析 仪，按 照 仪 器 生 产 商 提 供 的 质 控 物 质，可 以 用 直 接 抽 吸 破 裂，或 用 注 射 器 抽 吸，应 用 后 即 弃 掉。

**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 液 基 础 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。

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 标 准 使 用，也 不 能 取 代 一 个 系 统 质 控 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 度以上的高温中。放置于 4-25 摄氏度环境中也无不良影响。

**预期范围**

附 在 盒 中 的 质 控 物 质 的 预 期 范 围 数 据 是 在 选 取 一 个 批 号 安 瓿 瓶 多 次 测 量 的 结 果，列 出 的 每 个 仪 器 测 量 结 果 范 围 表 达 是 安 瓿 瓶 在 23 摄氏度 测 量 的 结 果。注 意：pO<sub>2</sub> 值 会 在 温 度 每 增 加 23 摄氏度 1 度 时，结 果 以 相 对 的 方 向 偏 离 1%。

预 期 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 预 期 值 及 范 围，平均 值 应 在 预 期 范 围 内。

**Русский****Способ применения:**

MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> 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 коробке, значит всего по 30 штук в коробке.

**Активные ингредиенты:**

MISSION CONTROL™ - это буферизированный раствор электролитов (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>). Он сбалансирован на специальном уровне CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> и N<sub>2</sub>. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

**Инструкции по использованию:**

Срочно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образца 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 замораживания и повышения температуры свыше 30°C. Может быть храним 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 pO<sub>2</sub> 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 свою собственную ожидаемую величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.

