

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

Enlish
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 blood of blood.

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

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

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

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

DEUTSCH
Vorgesehener Gebrauch:
MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollflüssigkeit, 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 Direktleitführung, 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 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 Wertebereichtabelle 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 Wertebereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysengeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertewartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorhergegebenen Wertebereichtabelle 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'exécution d'analyseur. Il est empaqueté dans les ampoules de verre scellées, chaque contient approximativement 1,8 ml de solution. Les ampoules sont empaquetés 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 de 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, le transfert par 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'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibre 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 lot. 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 monitoreo 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 estan empaçadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampolletas 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 es un material de origen de sangre humano, no es capaz de detectar ciertas disfunciones, o que afectaría o teste 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 remplazado 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 realizadas, en amostros seleccionados aleatoriamente de 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 debiera de establecer un propio criterio de aceptación de valores.

PORTUGUÊS
Utilo préntado:
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 envasado 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:
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 análise, na Tabela de Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, 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™ 血气和电解质质量控制用于监测血气分析仪测量的 pH、pCO₂、pO₂ 以及电解质分析仪器测量的钠、钾、氯、锂离子和总二氧化碳结合力分析质量控制物质。

产品介绍
本质量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中。每瓶的含有 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™ 是电解质溶液 (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻) 缓冲液，并含特殊水平的 CO₂, O₂ 和 N₂ 平衡而成的。本质控不含有人血成份。

使用方法
本质控物质即应用于分析仪。按照仪器生产商要求测试质量控制物质。可以直接添加抽取。或使用注射器转移。应用毛细管方法。

局限性
本质控对检测分析结果错误仅受仪器因素敏感。因为它不是血液基质的控制。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。并不能作为校准品来使用。也不能取代一个完整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选择同一个批号安瓿瓶多次测量的结果。列出的每个仪器测量结果靶值表是每安瓿瓶在 23 摄氏度测量的结果 (注: pO₂ 值会在温度每增加 2 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。平均值应在靶值范围之内。

Россий
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 запечатанные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1,8 мл раствора. Ампулы упакованы по 10 штук в 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 жидкость 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.

2. 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 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 нескольких определенных характеристиках случайно выбранных образцов из каждой серии. Записи для каждого прибора представляют ожидаемый диапазон для ампул, доставляемых 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 на качество индикатора при оценке характеристик 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

LOT 2406146-EU
2027/05

Expected Ranges Chart

Blood Gas/ISE Analyzer	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
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 EasyLyt ^e 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			



For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostic
Usage in Vitro
Para Uso Diagnostico in Vitro
Utilizar Aparato in Vitro Diagnostico in Vitro
II in Vitro Diagnostico
仅供体外诊断使用
для использования в диагностике in Vitro



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conforme aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europäisch übereinstimmend
符合歐
Европейская Адекватность



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrenze
測定法温度限制
Температурные ограничения



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte le notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Beitragungsanleitung
參考說明書使用
Расхождение по применению



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



Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-LJ)
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
Fremsteltet af
***製造
оказательств



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



Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalog
产品编号
Номер каталога



DD-92002D



2027/06



2407102-EU

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

<p>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.</p>	<p>DEUTSCH Vorgesehener Gebrauch: MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes, pCO₂, pO₂ in Blutgasanalytoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.</p>	<p>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.</p>	<p>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, pCO₂, PO₂ en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono en analizadores de electrolitos.</p>	<p>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, lítio, cálcio ionizado e dióxido de carbono total, em analisadores de eletrólitos ISE.</p>	<p>CHINESE 用途 MISSION CONTROL™ 血气和电解质控制用于监测血气分析仪测量的pH、pCO₂、pO₂以及电解质分析仪测量的钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳联合分析质量控制物质。</p>	<p>Русский 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.</p>
<p>Product Description: This control material is provided for monitoring analyzer performance. It is packaged in sealed glass ampoules, each containing approximately 1.8 ml of solution. Ampoules are packaged 10 per tray with each box containing 3 trays, for a total of 30 ampoules per box.</p>	<p>Produktbeschreibung: Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyserleistung. Es ist in versiegelten 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.</p>	<p>Description de produit : Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées, chaque contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont emballées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.</p>	<p>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, para un total de 30 ampollitas por caja.</p>	<p>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.</p>	<p>产品介绍 本质量控制用于监测分析仪的性能表现。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。</p>	<p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Substances actives : MISSION CONTROL™ est une solution tampon de électrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de O₂, et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériau humain-basé.</p>	<p>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 material de origen humano.</p>	<p>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.</p>	<p>活性成份 MISSION CONTROL™ 是电解质溶液(Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻)。经平衡，并由特殊水平的CO₂、O₂和N₂平衡而成的。本质控不含有人血成分的。</p>	<p>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 материалa на базе человеческого организма.</p>
<p>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.</p>	<p>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 Direktanführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.</p>	<p>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.</p>	<p>Instrucción para su uso: Introduzca el líquido directamente al analizador, a través de la ampolla, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilizado con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.</p>	<p>Instruções para uso: Introduza o líquido da ampola no analisador, imediatamente após abrir a ampola, seguindo as instruções do fabricante do equipamento, para a amostragem de material de controle. Use aspiração direta, transferência por seringa ou técnica capilar.</p>	<p>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量控制物质。可以直接注射吸取，或用注射器转移。应用毛管管方法。</p>	<p>Инструкции по использованию: Средно передать жидкость из ампулы в анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образца контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>局限性 1. 本质控对性能影响分析结果很多仪器相关因素敏感。因为它不是血为基础的质控，它不能检测能够影响测量血液时表现出来的仪器某种故障。</p>	<p>Ограничение: 1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющим на аналитические результаты. Поскольку это материал не на основе крови, невозможно обнаружение точных дисфункций, которые влияют на анализ крови.</p>
<p>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.</p>	<p>2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewerter hier die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontrolle-Programmen Ersatz leisten.</p>	<p>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</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>本产品作为质量控制物质帮助评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准品使用，也不能取代一个系统性质控的其他方面。</p>	<p>2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристик лабораторных приборов. Он не используется для калибровки анализа и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Armazenamento: Armazen 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.</p>	<p>贮存 18-25摄氏度保存。避免冷冻或放置于30度以上的温度中。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。</p>	<p>Хранение: Хранить при 18-25 °С. Избегать замораживания и повышения температуры свыше 30°С. Может быть хранен при температуре 4-25°С без появления неблагоприятного эффекта.</p>
<p>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 ampoules when tested at 23°C. (Note: pO₂ values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampoules varies from 23°C).</p>	<p>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 Ampullen variiert um 23° C).</p>	<p>Gammes prévues : Les valeurs pour chaque contrôle 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).</p>	<p>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 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).</p>	<p>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 variaram inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C).</p>	<p>期望范围 附在盒中每个质控物质的期望范围表是在该同一个参数变量多次测量的结果，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%）。</p>	<p>Ожидаемые диапазоны: Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Список для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 23 °С. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампулы от 23°С).</p>
<p>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.</p>	<p>Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitlinie bei der Bewertung der Leistung von Analysergeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertverantungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.</p>	<p>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.</p>	<p>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 establecidos y cada laboratorio debería de establecer su propio criterio de aceptación de valores.</p>	<p>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.</p>	<p>期望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期望值及范围。平均值应在期望范围内。</p>	<p>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.</p>

Expected Ranges Chart

Blood Gas/ISE Analyzer	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		
Diamond PROLYTE												138	134	142	4.41	4.21	4.61				98	93	102	1.13	1.06	1.20
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE												137	133	141	4.21	4.02	4.40	1.12	1.04	1.20	99	95	103	1.05	0.99	1.11
Diamond SMARTLYTE PLUS												139	135	143	4.42	4.22	4.62	1.15	1.06	1.24	99	94	103	1.03	0.97	1.09
Erba Mannheim, EC 90												155	150	159	4.57	4.37	4.78	1.13	1.04	1.21	113	108	118			
Eschweller Combiline	7.319	7.289	7.348	36.5	34.1	38.9	182	169	195	146	142	151	4.46	4.26	4.66	1.15	1.06	1.23	106	102	111	1.08	1.01	1.14		
Eschweller Combisys II	7.319	7.289	7.348	33.2	31.0	35.3	183	170	195	146	142	151	4.46	4.26	4.66	1.15	1.06	1.23	106	102	111	1.08	1.01	1.14		
Eschweller ECOLYTE												144	140	149	4.46	4.26	4.66	1.15	1.06	1.23	106	102	111	1.08	1.01	1.14
Eschweller ECOSYS II	7.319	7.289	7.348	33.2	31.0	35.3	183	170	195																	
Horiba Yumizen E100												139	135	143	4.42	4.22	4.62	1.15	1.06	1.24	99	94	103	1.03	0.97	1.09
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.328	7.298	7.357							142	138	146	4.17	3.99	4.36	1.21	1.12	1.30	99	95	104	1.21	1.14	1.29		
Radiometer ABL 5	7.31	7.28	7.34	40.9	38.2	43.5	156	145	167																	
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.310	7.280	7.339	41.5	38.8	44.2	179	166	192	140	135	144	4.20	4.01	4.39	1.05	0.97	1.13								
Radiometer ABL 555	7.307	7.278	7.336	41.9	39.2	44.6	177	165	189	146	141	150	4.19	4.00	4.38	1.09	1.01	1.17								
Radiometer ABL 70, 77	7.312	7.282	7.341	47.1	44.1	50.2	152	141	163	145	140	149	4.30	4.10	4.49	1.06	0.98	1.14	101	97	106					
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.296	7.267	7.325	45.9	42.9	48.9	156	145	167	144	139	148	4.32	4.13	4.52	1.21	1.12	1.30	99	95	104					
Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725	7.296	7.267	7.325	48.2	45.1	51.4	151	140	162	141	137	146	4.21	4.02	4.40	1.09	1.01	1.17	103	98	107					
Roche/AVL 990, 995	7.276	7.247	7.305	48.2	45.1	51.4	157	146	168	141	137	146	4.21	4.02	4.40	1.09	1.01	1.17	104	100	109					
Roche/AVL 9110, 9140	7.296	7.267	7.325							139	135	144	4.18	4.00	4.37	1.11	1.03	1.19								
Roche AVL 9120, 9130										141	137	146	4.11	3.93	4.30				110	105	115					
Roche/AVL 9180, 9181										137	133	141	4.21	4.02	4.40	1.12	1.04	1.20	99	95	103	1.05	0.99	1.11		
Roche/AVL Cobas b 121	7.326	7.296	7.355	48.2	45.1	51.4	145	135	155	145	141	150	4.31	4.12	4.50	1.01	0.94	1.09	109	104	114					
Roche/AVL Cobas b 221	7.316	7.286	7.345	48.2	45.1	51.4	144	134	154	145	141	150	4.31	4.12	4.50	1.01	0.94	1.09	109	104	114					
Roche/AVL Compact Series	7.286	7.257	7.315	49.2	46.0	52.4	157	146	168																	
Roche/AVL Cobas Mira ISE										144	139	148	4.24	4.05	4.43				108	104	113					
Siemens/Bayer 248	7.270	7.241	7.299	45.6	42.7	48.6	141	131	151																	
Siemens/Bayer 348	7.388	7.358	7.418	44.8	41.9	47.7	122	113	131	142	138	146	4.36	4.17	4.56	1.16	1.08	1.25	102	97	106					
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.32	7.29	7.35							144	140	149	4.35	4.15	4.54	1.11	1.03	1.19	106	101	111	1.18	1.11	1.25		
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.335	7.305	7.364	44.3	41.4	47.2	157	146	168	137	133	141	4.19	4.00	4.38	1.04	0.96	1.11	99	95	104					
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.320	7.290	7.349	48.2	45.1	51.4	155	144	166	139	135	143	4.21	4.02	4.39	1.09	1.01	1.17	107	102	112					

IVD
For In Vitro Diagnostic Use
in vitro Diagnostikum
Usage In Vitro
Hera In Vitro Diagnostico In Vitro
Utilizar Aparato En Diagnostico In Vitro
In Vitro Diagnostisering
Используется в диагностике in vitro
для использования в диагностике in vitro

CE
European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europaisk overensstemmelse
Совместимость
Европейская Адекватность

Temperature Limit
Temperaturlimit
Temperaturgrenze
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrænse
温度制限
Temperaturbegrensning

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

LOT
Lot Number
Charge Nr.
Número de lot
Número de lote
Batchnummer
批号
Номер партии

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)
Arvänd för (AAAA-MM-DD)
有效期 (YYYY-MM-DD)
Использовать для (год.мес.день.год.испр.)

Manufactured by
Herstelt door
Fabricado por
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
***製造
оказатель

EC REP
Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autoriseret repræsentant
***製造
Санкционированный представитель

REF
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

Enlath:
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 tube methods.

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

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

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

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

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

DEUTSCH
Vorgesehener Gebrauch:
MISSION CONTROL™ Blutsaug- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes, pCO₂, pO₂ in Blutsauganalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Produktbeschreibung:
Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analytatorleistung. 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.

Gebrauchsanweisung:
Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analytator ein und folgen Sie den jeweiligen 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 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 Bewerter für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontrol-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.

Wertebereiche:
Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertebereichstabelle 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 Wertebereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertebereiche und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-entstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichtabelle entsprechen.

FRANÇAIS
Utilisation prévue :
MISSION CONTROL™ Contrôle de gaz et d'électrolytes 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 destiné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées, chaque contient approximativement 1,8 ml de solution. Les ampoules sont emballées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.

Substances actives :
MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de 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, un transfert 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'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibrage standard et son utilisation ne devient pas remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle.

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 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™ es un material ensaado, que establezca parámetros para control de calidad en el monitor 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 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⁺, 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 relacionados aos equipamentos, que afetam resultados analíticos. Devido a que este material não é base sanguínea, não poderá detectar algumas anomalias que poderiam afetar 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 usado 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. El listado para cada instrumento representa el valor esperado para prueba usando ampollitas a temperatura de 23°C. (Nota: Los valores de pO₂ pueden variar inversamente en un uno por ciento (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C).

Los rangos esperados se suministran como 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 ensaado, que estabeleça 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, 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 ampoules 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⁻). 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 control. 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:
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 análise, na Tabela de Variações Esperadas (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™ 血气和电解质质控是用于监测血气分析仪测定的pH, pCO₂, pO₂以及电解质分析仪器测定的钠、钾、氯、锂离子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。每瓶约有1.8毫升的溶液。每板有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，并由特殊水平的CO₂, O₂和N₂平衡而成的。本质控不含有血清成份。

使用方法
打开后应立即应用于分析仪，按照仪器生产商来测试该物质。可以直接用注射器抽取，或使用注射器转移，应用毛细管方法。

局限性
本质控可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，它不能检测能影响测量血液时表现出来的仪器某种故障。

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，避免冷冻或放置于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从一个靶值范围表多次测量的结果。列出的每个仪器测量结果靶代表是安装在23摄氏度测量的结果（注：pO₂值会在温度每高23摄氏度1度时，结果以相反的方向增高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。

Россий
Условие применения:
MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO₂, pO₂ в аппарате для анализа газов крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в аналитических анализаторах ISE.

Описание продукта:
Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запечатанные 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:
Срочно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя для обработки контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

Ограничения:
1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поскольку этот материал не на основе крови, невозможно обнаружить теочные дисфункции, которые влияют на анализ крови.

2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристики лабораторных приборов. Он не используется для калибровки приборов 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. Значения для каждого прибора представляют 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 тек под данные и условия работы приборов могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

LOT 2407106-EU

EXP 2027/06

Expected Ranges Chart

Blood Gas/ISE Analyzer	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
Diamond PROLYTE										159	154	164	7.02	6.70	7.34				115	110	120	2.52	2.37	2.67
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										153	148	158	6.78	6.47	7.09	0.48	0.41	0.55	118	113	123	2.36	2.22	2.50
Diamond SMARTLYTE PLUS										158	153	163	6.93	6.62	7.24	0.51	0.44	0.58	117	112	123	2.28	2.14	2.42
Diamond UNITY										161	156	166	7.06	6.74	7.38				122	117	127			
Erba Mannheim, EC 90										176	171	181	7.39	7.06	7.73	0.65	0.56	0.75	134	128	140			
Eschweiler Combiline	7.722	7.691	7.753	22.1	20.7	23.6	141	134	149	162	157	167	7.56	7.22	7.90	0.50	0.43	0.57	119	114	124	2.38	2.24	2.53
Eschweiler Combisys II	7.722	7.691	7.753	22.1	20.7	23.6	141	134	149	162	157	167	7.56	7.22	7.90	0.50	0.43	0.57	122	117	128	2.38	2.24	2.53
Eschweiler ECOLYTE										161	156	166	7.56	7.22	7.90	0.50	0.43	0.57	122	117	128	2.38	2.24	2.53
Eschweiler ECOSYS II	7.722	7.691	7.753	22.1	20.7	23.6	141	134	149															
Horiba Yumizen E100										158	153	163	6.93	6.62	7.24	0.51	0.44	0.58	117	112	123	2.28	2.14	2.42
IL Ilite	7.736	7.705	7.767							165	160	170	7.52	7.18	7.86	0.84	0.72	0.97	124	118	129	2.43	2.29	2.58
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.736	7.705	7.767							160	155	164	7.52	7.18	7.86	0.84	0.72	0.97	124	118	129	2.43	2.29	2.58
Radiometer ABL 5	7.70	7.67	7.73	24.0	22.5	25.6	147	139	155															
Radiometer ABL 500, 500, 505, 510, 520, 555	7.741	7.710	7.772	21.1	19.7	22.5	147	139	155	169	164	174	7.72	7.37	8.07	0.70	0.60	0.80						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.739	7.708	7.770	19.2	17.9	20.4	148	140	156	157	152	161	7.26	6.93	7.58	0.92	0.79	1.06	118	113	123			
Roche/AVL 990, 995	7.719	7.688	7.750	20.5	19.2	21.8	150	141	158															
Roche/AVL 9110, 9140	7.719	7.688	7.750							155	150	159	6.58	6.28	6.87	0.67	0.58	0.77						
Roche AVL 9120, 9130										155	150	160	6.58	6.28	6.88				126	120	131			
Roche/AVL 9180, 9181										153	148	158	6.78	6.47	7.09	0.48	0.41	0.55	118	113	123	2.36	2.22	2.50
Roche/AVL Cobas b 121	7.709	7.679	7.740	19.5	18.2	20.7	138	131	146	168	163	173	7.52	7.18	7.86	0.65	0.55	0.74	127	121	132			
Roche/AVL Cobas b 221	7.699	7.668	7.730	20.5	19.1	21.8	138	131	146	167	162	172	7.52	7.18	7.86	0.65	0.55	0.74	125	119	130			
Roche/AVL Compact Series	7.724	7.693	7.755	19.5	18.2	20.7	147	139	155															
Siemens/Bayer 248	7.621	7.590	7.651	23.9	22.4	25.5	134	127	142															
Siemens/Bayer 348	7.665	7.634	7.696	23.2	21.7	24.7	134	127	141	167	162	172	6.67	6.37	6.97	0.58	0.50	0.66	117	112	122			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.75	7.72	7.78							160	155	165	7.23	6.90	7.55	0.63	0.54	0.72	124	119	130	2.29	2.15	2.42
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.704	7.674	7.735	25.9	24.2	27.6	144	136	152	154	149	158	6.94	6.62	7.25	0.54	0.46	0.62	116	110	121			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.769	7.738	7.800	19.7	18.4	20.9	140	133	148	172	167	177	7.82	7.47	8.17	0.61	0.52	0.70	124	118	129			

IVD	CE	LOT	LOT	LOT	CE-PEP	REF		
For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnosticum Usage In Vitro Para Uso Diagnostico In Vitro Utazur Aparas Lim Diagnostico In Vitro Ti In Vitro diagnostisering Средства для диагностики Для использования в диагностике In Vitro	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europaisk overensstemmelse 符合度 Европейская Адекватность	Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrænse 温度限制(使用用) Температурные ограничения	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Benyt brugsanvisningen 參閱說明書(使用用) Рекомендации по применению	Lot Number Chargen-Nr. Numero de lot Numero de lote Número de lote batch number 批号 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) Заставля YYYY-MM-DD Используется для (год-месяц-день рождения)	Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af ***製造 оказатель	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret repræsentant 授权代表 Санкционированный представитель	Catalog Number Katalognummer Número de catalogue Numero de catalogo Numero de catalogo Katalognr. 产品目录号 Номер каталога