

REF

DD-92001D

CE

IVD

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

LOT

2406146-EU

English

Intended Use:

MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assayed quality control material intended for monitoring the measurements of pH, pCO₂, pO₂ in blood gas analyzers and sodium, potassium, chloride, lithium, ionized calcium and total carbon dioxide in ISE electrolyte analyzers.

Product Description:

This control material is provided for monitoring analyzer performance. It is packaged in sealed glass ampules, each containing approximately 1.8 ml of solution. Ampules are packaged 10 per tray with each box containing 3 trays, for a total of 30 ampules per box.

Active Ingredients:

MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-/CO₂). 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-/CO₂). 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.

FRANCAIS

Utilisation prévue :

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

Description 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. Chaque ampoule contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont emballées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plateaux.

Substances actives :

MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-/CO₂). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂ de l'O₂ et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

Notices d'emploi

Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule à l'analyseur, 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 sang-basé, 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 control es suministrado para monitorizar el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollas están empacadas por 10 en platos con cada plato que 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-/CO₂). Esta se ha calibrado 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 anormalías 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 no se debe usar para remplazar 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 presentar efectos adversos.

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%) por grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C.)

Los rangos esperados se suministran como guía en la evaluación del funcionamiento del instrumento. Las condiciones de operación 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 aprovado para o controlo de qualidade em monitores de análises de gases sanguíneos e eletrólitos, 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 em bandejões com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejões, totalizando 30 ampollas por caixa.

Ingredientes Ativos:

MISSION CONTROL™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-/CO₂). Esta solução de controle não contém materiais de origem humana.

Instruções para uso:

Introduza imediatamente 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 capilares.

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以及钠、钾、氯、钙、离子钙结合力等分析质控物质。

产品介绍

本质控物质用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃安瓿瓶里。每瓶约含2毫升的溶液。每板有10个安瓿瓶，每盒板共30个安瓿瓶。每瓶后立即用于分析仪。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。

活性成份

MISSION CONTROL™是电解质质子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-/CO₂)。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。

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。

Русский

Способ применения:

MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO₂, pO₂ в электролитных анализаторах.

MISSION CONTROL™ это буферизованный раствор электролитов (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-/CO₂). Он сбалансирован на специальном уровне pH, O₂ и O₂. Это анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Активные ингредиенты:
MISSION CONTROL™ это буферизованный раствор электролитов (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃-/CO₂). Он сбалансирован на специальном уровне pH, O₂ и O₂. Это анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Инструкции по использованию:
Сразу передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для обработки контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

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

2. Этот продукт используется как контрольный материал для оценки производительности 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 в 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 инверсно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампул от 23°C.)

Ожидаемые диапазоны в качестве индикатора качества для каждого контрольного анализа внесены в диаграммы. Ожидаемые диапазоны, основанную на множестве определений, характеризуют случайно выбранные образцы из каждой серии. Запись для каждого прибора устанавливает свою ожидаемую сходимость величин и контролируемых лимитов. Значение ожидаемой величины должно попадать в ожидаемый диапазон, указанный на диаграмме.



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	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 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														
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
Limite de temperatura
Temperaturgrenze
測量溫度限制
測量溫度限制
Temperatura limitada

Instructions for Use
Gebruiksaanwijzing beschrijven
Consulter la notice d'emploi
Consulte las indicaciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Benyt brugsaanvisning
參照說明書使用
Рекомендации по применению

Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lote
Número de lote
Nummer der Lot
Batchnummer
批号
Номер серии

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)
Avant le (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
Санкционированная представительства

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

REF

DD-92002D

CE

IVD

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

2027/06

LOT

2407102-EU

English

Intended Use:

MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assay 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⁻/CO₂). 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 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

Vorgesetzter Gebrauch:

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

Produktdeskription:

Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyseleistung. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1.8 ml Lösung. Ein Karton enthält 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⁻/CO₂). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ aufgefüllt. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

Gebrauchsanweisungen:

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 Direktleitung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Begrenzung:

1. Diese Kontrolle ist auf viele instrumentenbezogene Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebnis beeinflussen kann. Es ist die elektrische Blutmatrix, ist kein so dichter wie Stahl, die sich in der Untersuchung von reichlichem Blut zeigt, erkennen.

2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewertung 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 aufzubewahren. Vermeiden Sie Einfrörung 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 beigelegten Wertbereichstabelle basieren auf mehreren Ermittlungen, die von zufällig ausgewählten Proben von jedem Partie stammen. Die Liste für jedes Instrument enthält das erwartete Resultat für die jeweiligen Ampullen bei der Prüfung bei 23°C. (Hinweis: pO₂ Werte variieren umgedreht um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C).

Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfäden bei der Bewertung der Leistung von Analysengeräten dienen. Da die Instrumentauführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertberechnungen und Kontrolllimits selbst erstellen. Der selbst-erstellte Mitttwert sollte dann 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, 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 tamponnée de électrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₂). Cette wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ aufgefüllt. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

Instructions d'emploi :

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

Limitation :

1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés au matériel qui peuvent affecter les résultats analytiques. Parce que ce n'est pas une échantillon de sang humain, 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 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 gamme inclus sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons aléatoires choisis provenant de chaque sorte. La liste pour chaque analyse de l'Instrument fournit les prévisions pour ces ampoules une fois examinées à 23°C. (Note : les valeurs pO₂ changent 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 de son propre critère de acceptation de valeurs.

ESPAÑOL

Uso:

MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolitos es un material aprobado para el control calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO₂, pO₂ en analizadores de gases arteriales y sodio de gas de sangre, potasio, cloruro, 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⁻/CO₂). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO₂, O₂ y N₂. Esta solución de control no contiene ingredientes de base humana.

Instrucciones para uso:

Introducir inmediatamente el líquido de la ampolla en el analizador, a través de la ampolla, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilícelo con aspiración directa, transferencia por jeringas 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 humana, no podrá detectar algunas anomalías que podrían afectar los resultados de pruebas de sangre.

2. Este producto es para uso como control de calidad y puede auxiliar en la evaluación del funcionamiento de instrumentos de laboratorio. Esta solución no se para usar como un estandar de calibración y no puede ser remplazado en otros aspectos del control de calidad.

Almacenamiento:

Almacenar entre 18-25°C. Evite el congelamiento y la exposición a altas temperaturas, y preserve a 30°C. También puede ser almacenado entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.

Valores esperados:

Los valores para control de cada analito, na Tabela de Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente por cada lote. El resultado da variação da medição é representado pelo valor esperado para aquela ampolla, testada a 23°C. (Nota: os valores de pO2 mudam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a temperatura das ampolas muda de 23°C).

Los rangos esperados se suministran como guía para la evaluación de rendimiento del analizador. Como la construcción del instrumento y las condiciones de funcionamiento pueden cambiar, cada laboratorio debe establecer sus propias límites y límites de control. El valor medio establecido debe estar dentro de las variaciones previstas de acuerdo con la varación de la temperatura desde las 23°C.

PORTUGUÊS

Uso pretendido:

MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material aprovado para o controlo de qualidade em monitores de qualidade de análises, usado para monitorizar as medições de pH, pCO₂ e pO₂ em analizadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloruro, litio, calcio ionizado e dióxido de carbono em analizadores de eletrólitos.

Descrição do Produto:

Este controlo é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores. É enviado em ampollas de vidro seladas, cada uma contendo aproximadamente 1.8 ml de solução. As ampollas estão empacadas de 10 unidades por bandeja e cada caixa contém 3 bandejas, para um total de 30 ampollas por caixa.

Ingredientes ativos:

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

Instruções para uso:

Introduza imediatamente o líquido da ampola no analisador, através da ampola, seguindo as instruções do fabricante para o muestreio de material de controlo. Utilize-o com aspiração directa, transferência por jeringas ou técnicas capilares.

Limitações:

1. Este controlo é sensível a muitos factores relacionados ao equipamento, que afetam resultados analíticos. Devido a que este material não tem base humana, não poderá detectar algumas anomalias que podem afectar resultados de ensaios de sangue humano, não é capaz de detectar certas disfunções, o que afetaria o teste de sangue.

2. Este produto é para uso como controlo 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 controlo de qualidade.

Armazenamento:

Armazenar a 18-25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado a 4-25°C sem efeitos adversos.

Valores esperados:

Os valores para controlo de cada analito, na Tabela de Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente por cada lote. El resultado da variação da medição é representado pelo valor esperado para aquela ampolla, testada a 23°C. (Nota: os valores de pO2 mudam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a temperatura das ampolas muda de 23°C).

As variações esperadas são fornecidas como 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 controlo. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas de acordo com a variação da temperatura desde as 23°C.

CHINESE

用途

MISSION CONTROL

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

产品介绍

本产品应被用于监测仪器的性能指标。它是密封在玻璃瓶子里，每瓶含有含有的溶液，每盒10个玻璃瓶。每盒3盒共30个玻璃瓶。

活性成分

MISSION CONTROL™基液电解质离子(Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₂)。它平衡了特定水平的CO₂, O₂和N₂平衡而成的。本产品不含有人血清成份。

贮存

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

贮存范围

在包含每个质控物质的瓶子范围内是任选向一个批次的玻璃瓶多次测量的结果。列出的每个仪器测量结果代表这些玻璃瓶在23摄氏度测量的值(注释: pO2值会在温度每升高1%降低0.25度)。提供一个氧化铝范围: 对于4-25摄氏度, 结果以相反的方向变化1%。

预期范围

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及范围。平均值应在质控范围内。注意: 预期的氧化铝值应该在4-25摄氏度内。如果在23摄氏度时测试, 则结果会降低1%。

Русский

Способ применения:

MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO₂, pO₂ и электролитов анализатором газов крови, а также натрия, калия, хлора, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.

Описание продукта:

Этот контрольный материал применяется для мониторинга аналитических характеристик. Он упаковывается в запаянные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук на лоте и 30 лотов в коробке, значит всего по 30 штук в коробке.

Активные ингредиенты:

MISSION CONTROL™ - это буферизированный раствор электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₂) сбалансирован на специальном уровне CO₂, O₂ и N₂. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Инструкции по использованию:

Сразу передайте жидкость из ампулы на анализатор, сначала открывая, а затем открывая приемник для прокладки. Следуйте инструкциям производителя для очистки и перевода.

Ограничение:

1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с прокладкой, влияющим на аналитическую результативность. Поэтому на материал не влияет на основе этого, невозможно обнаружить точных дисфункций, которые влияют на анализа крови.

2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристики лабораторных приборов. Он не используется для калибровки станции и не может заменить другой метод кодексом 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 поглощения неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:

Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений характеристики случаев. Страницы общие из каждого лота или из каждого прибора. Продавец предоставляет ожидаемый диапазон для ампул, тестированных при 23 °C. (Примечание: величина pO₂ будет спадать инверсно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампулы до 23°C).

Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристики анализатора. Ввиду того что дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контролевые границы. Значение ожидаемой величины должно попадать в диапазон, указанный на диаграмме.



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

LOT

2407102-EU



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										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					
Eschweiler Combiliner	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		
Eschweiler 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		
Eschweiler 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		
Eschweiler 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		
Radionometer ABL 5	7.31	7.28	- 7.34	40.9	38.2 - 43.5		156	145 - 167																	
Radionometer 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								
Radionometer 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								
Radionometer 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					
Radionometer 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					
Radionometer 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											108	104 - 113					
Roche/AVL Cobas Mira ISE										144	139 - 148		4.24	4.05 - 4.43											
Siemens/Bayer 248	7.270	7.241	- 7.299	45.6	42.7 - 48.6		141	131 - 151											102	97 - 106					
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								
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 Diagnóstico Use
Uso In Vitro
Uso para diagnóstico in Vitro
Utilizar Apêndice Em Diagnóstico In Vitro
仅供体外诊断使用
仅供体外诊断使用

CE
European Conformity
CE-Konformitätszeichenung
Conformité aux normes européennes
Conforme aux normes canadiennes
Conforme com as normas europeias
Europäische overensstemmelse
Conforme con las normas europeas

Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de temperatura
Limita de temperatura
Límite de temperatura
Temperaturlimit
Temperaturgrenze
Temperatura limitante
Temperatura limite
Temperatura limite

Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'emploi
Consultar las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Bentg bruganvisninger
Bereitzen Sie die Anweisungen
参考说明书使用
Инструкции по применению

LOT

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

Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
Uso hasta el (AAAA-MM-DD)
Uso hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Anvend for (AAAA-MM-DD)
Anvend for (AAAA-MM-DD)

Fabricated by
Fabrikat par
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
Fremstillet af

Representative agency
Représentant agréé
Representante autorizado
Autorizado representante
授权的代表
授权的代表
Санкционированный представитель

Authorized Representative
Authorized Representative

Catalog Number
Katalognummer

Número de catálogo

Número de catálogo

Katalog
Catalogo

产品编号
产品编号

Katalog
Catalogo



REF

DD-92003D

CE

IVD

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

English	DEUTSCH	FRANÇAIS	ESPAÑOL	PORUGUÊS	CHINESE	Rусский	
Intended Use:	Vorgehensweise:	Utilisation prévue :	Uso:	Uso pretendido:	用途:	Способ применения:	
MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assay quality control material intended for monitoring the measurements of pH, pCO ₂ , pO ₂ in blood gas analyzers and sodium, potassium, chloride, lithium, ionized calcium and total carbon dioxide in ISE electrolyte analyzers.	MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollpräzisions für die zur Überwachung der Messungen des pH Wertes, pCO ₂ , pO ₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.	MISSION CONTROL™ Contrôle de gaz et d'électrolyte est un matériau pour analyse de contrôle de qualité destiné à surveiller les mesures de pH, pCO ₂ , pO ₂ en analyseurs de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte ISE.	MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolytes es un material apropiado para el control de calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO ₂ , PO ₂ en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono en analizadores de electrolitos ISE.	MISSION CONTROL™ para gases sanguíneos y electrolitos é um material adequado para o controle de qualidade das medições de pH, pCO ₂ e pO ₂ , em analizadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloreto, ítrio, cálcio ionizado e dióxido de carbono total, em analizadores de eletrólitos ISE.	MISSION CONTROL™ 血气和电解质控制是用于监测血气分析仪测 pH, pCO ₂ , pO ₂ 以及钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。	MISSION CONTROL™ 血气和电解质控制是用于监测血气分析仪测 pH, pCO ₂ , pO ₂ 以及钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。	
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.	Produktdescription: Dieses Kontrollmaterial ist für die Überwachung der Analyseleistung bestimmt. Es ist in verschlossene Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1.8 ml Lösung. Ein Karton beinhaltet 3 Fächer mit jeweils 10 Ampullen. Es sind insgesamt 30 Ampullen pro Karton.	Description du produit: Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans des ampoules de verre scellées, chaque contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont empaquettées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.	Description del Producto: Este material de control es destinado para monitorear el funcionamiento del analizador. Es envasado en ampollas selladas contiene ampollas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollas están empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollas por caja.	Descrição do Produto: Este controle é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores. É envasado em ampollas de vidro seladas, cada uma contendo aproximadamente 1.8 ml de solução. As ampollas são dispostas em bandejitas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejitas, totalizando 30 ampollas por caixa.	产品介绍: 本控制物应用于监测仪器的性能表现。它包装在密封玻璃瓶子里，每瓶大约有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。	产品介绍: 这个控制性材料适用于分析仪器的性能表现。它包装在密封玻璃瓶子里，每瓶大约有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。	
Active Ingredients: MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂). It has been equilibrated with specific levels of CO ₂ and N ₂ . This control contains no human-based materials.	Aktive Inhaltsstoffe: MISSION CONTROL™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO ₂ , O ₂ und N ₂ ausgewertet. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.	Substances actives : MISSION CONTROL™ est une solution tamponnée des électrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO ₂ , O ₂ et N ₂ . Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-based.	Ingredientes Activos: MISSION CONTROL™ es una solución buffer de electrolitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO ₂ , O ₂ y N ₂ . Esta solución de control no contiene ingredientes de base humana.	Ingredientes ativos: MISSION CONTROL™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₂). Ela foi calibrada com níveis específicos de CO ₂ , O ₂ e N ₂ . Este controle não contém ingredientes de origem humana.	活性成份: MISSION CONTROL™ 是由碳酸氢盐(Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Li ⁺ , HCO ₃ ⁻ /CO ₂)组成的缓冲液，已平衡特定水平的CO ₂ 、O ₂ 和N ₂ 。本控制不含有人类成分。	活性成份: MISSION CONTROL™ 是由缓冲液(Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ⁺⁺ , Li ⁺ , HCO ₃ ⁻ /CO ₂)组成的缓冲液，已平衡特定水平的CO ₂ 、O ₂ 和N ₂ 。本控制不含有人类成分。	
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.	Gebräuchsanweisung: Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenehme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktentnahme, Spritzentransfer oder Kapillarmodus-Techniken.	Notices 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. Utiliser l'aspiration directe, la transfert par seringue, ou les techniques de mode capillaire.	Notices de control: Introduzca inmediatamente el líquido de la ampolla al analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante de instrumento para obtener un material de control. Utilice aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas de capilaridad.	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 prueba de sangre.	Limitações: 1. Este controle é sensível a vários fatores relativos ao instrumento que podem afetar os resultados analíticos. Devido a que este material não tem base sanguínea, não poderá detectar algumas anomalias que poderiam afectar os resultados de amostra de sangue.	局限性: 1. 这个控制对性能可能影响分析结果甚嚣尘生的因素敏感。因为不是血基质的对照，它不能检测可能影响测量血液时表现出的仪器某些故障。	Limitations: 1. Этот анализ чувствителен к множеству факторов, связанных с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поскольку это материал не на основе крови, он не может определять некоторые аномалии, которые могут влиять на анализ крови.
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.	1. Dieser Kontroll ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die die analytische Ergebnisse verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigen Blut, erkennen.	2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Beamer für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen speziellen Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.	2. Ce produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut servir à évaluer l'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sera pas car un calibre standard et son utilisation ne devrait pas remplacer d'autres aspects d'un pr	2. Este producto es previsto para uso como control de calidad y puede auxiliar en la evaluación del desempeño de instrumentos de laboratorio. No debe ser usado como padrão de calibração e seu uso não deve substituir otros programas completos de control de calidad.	2. Este produto é para uso como controle de qualidade e pode auxiliar na avaliação do desempenho de instrumentos de laboratório. Não deve ser usado como padrão de calibração e seu uso não deve substituir outros programas completos de controle de qualidade.	2. 这个产品作为质量控制可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量控制程序的其他方面。	1. Этот анализ чувствителен к множеству факторов, связанных с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поскольку это материал не на основе крови, он не может определять некоторые аномалии, которые могут влиять на анализ крови.
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.	3. Dieses Produkt ist als Qualitätskontrolle und soll als Beamer für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen speziellen Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.	4. Stockage : Stockez à la température 18-25°C. Évitez de geler et exposez aux températures plus hautes que 30°C. Vous pouvez également stocker 4-25 °C sans effet adverse.	4. Stockage : Stockez à la température 18-25°C. Évitez de geler et exposez aux températures plus hautes que 30°C. Vous pouvez également stocker 4-25 °C sans effet adverse.	5. Almacenamiento: Almacéñalo entre 18-25°C. Evite el congelamiento e exposición a temperaturas superiores a 30°C. También puede ser almacenado entre 4-25 °C, sin efectos adversos.	5. Almacenamiento: Almacéñalo entre 18-25°C. Evite el congelamiento e exposición a temperaturas superiores a 30°C. También puede ser almacenado entre 4-25 °C, sin efectos adversos.	6. 贮存: 贮存在18-25°C。避免冷冻或放置与30度以上的温度。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。	6. Хранение: Хранить при 18-25°C. Избегать замерзания и повышения температуры свыше 30°C. Может быть хранен при температуре 4-25°C без негативного эффекта.
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.	Gewerbebereiche: Die Werte für jeden Kontrollanalyse auf der beiliegenden Werbeschaltung sind auf Basis der jeweiligen Werbeschaltung und unter Berücksichtigung der jeweiligen Laborbedingungen erfasst. Die Liste für jedes Instrument beschreibt das exakte Resultat für die jeweilige Ampulle bei der Prüfung bei 23°C. (Hinweis: pO ₂ Werte variieren umgedreht in Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C).	Gammes prévues : Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes inclus dans le tableau des caractéristiques d'analyseur sont basées sur des conditions d'opération et en tenant compte des conditions de laboratoire dans lesquelles les ampoules sélectionnées étaient analysées séparément par chaque lot. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO ₂ changent inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 23°C).	Los rangos esperados: El inserto con los valores esperados para cada instrumento se basa en múltiples condiciones de operación y teniendo en cuenta las condiciones de laboratorio en las que las ampollas seleccionadas analizadas individualmente por cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado para prueba usando ampollas a temperatura de 23°C. (Nota: Los valores de pO ₂ pueden variar inversamente en un uno porcientos (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C).	Valores esperados: Os valores para contro de cada analito, na Tabela de Variação Esperada (Esperado Ranges) incluída no inserto, são baseados em múltiplas condições de operação e considerando as condições de laboratório nas quais as ampolas selecionadas analisadas individualmente por cada lote. A lista para cada instrumento representa o valor esperado para aquela ampolha, testada a 23°C. (Nota: Valores de pO ₂ variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C).	As variações esperadas: As variações esperadas são suministradas 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 nessas tabelas.	预期范围: 附在盒中各个质控物质的靶值范围表是任选同一批号安瓿瓶多次测量的结果。列表的每一个条目代表在23°C条件下测试的单支安瓿瓶的预期范围 (注释: pO ₂ 会在温度每相差23摄氏度1%时; 结果会相反的方向偏高1%)。	预期范围: 靶值范围仅作为评价仪器性能表现的参考指标。由于仪器的设计和操作条件可能会有变化, 每个实验室应建立自己的靶值及范围。平均值应在靶值范围内。
The Expected Ranges are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each laboratory should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Ranges shown on the chart.	Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentalaufstellung und Betriebsbedingungen jedes Labors unterschiedlich sein können, muss jeder Anwender seine eigenen Werte und Kontrollgrenzen erstellen. Der selbst erstellte Mittelwert sollte dem auf der gegebenen Wertebereichstabelle entsprechen.	Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de performance d'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peuvent changer, chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs et limites de commande. La valeur moyenne établie devrait faire partie des marges prévues mentionnées sur le diagramme.	Los rangos esperados se suministran como una guía para la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Como el instrumento y las condiciones de operación pueden variar, cada laboratorio deberá establecer sus propios valores y límites de control. El valor medio establecido debe estar dentro de las variaciones previstas descritas en estas tablas.	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 nessas tabelas.	靶值范围仅作为评价仪器性能表现的参考指标。由于仪器的设计和操作条件可能会有变化, 每个实验室应建立自己的靶值及范围。平均值应在靶值范围内。	Ожидаемые диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристики анализатора. При тех как дизайн и условия работы прибора могут меняться, лаборатория должна устанавливать собственные диапазоны и ограничения. Среднее значение должно попадать в диапазон, указанный на диаграмме.	Ожидаемые диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристики анализатора. При тех как дизайн и условия работы прибора могут меняться, лаборатория должна устанавливать собственные диапазоны и ограничения. Среднее значение должно попадать в диапазон, указанный на диаграмме.



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

LOT 2407106-EU

2027/06

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										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										150	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 Combline	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 Combline 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																									
IL iLyte	7.736	7.705 - 7.767																							
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.736	7.705 - 7.767																							
Radiometer ABL 5	7.70	7.67 - 7.73		24.0	22.5 - 25.6		147	139 - 155		169	164 - 174	7.72	7.37 - 8.07	0.70	0.60 - 0.80										
Radiometer ABL 50, 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	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE	CE
For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnostics	European Conformity CE-Konformitätszeichenung	Conformité aux normes européennes Conformidad con las normas europeas	Conformidade com as normas europeias Европейская Акредитованность	Temperature Limit Temperaturlimit	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten	Limite de temperatura Límite de temperatura	Limite de temperatura Temperaturgrenze	Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	Chargen-Nr. Numéro de lot Número de lote Número de lote Batchnummer 批次号	Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Fabricado por Usar hasta el (AAAA-MM-DD) Uso hasta el (AAAA-MM-DD) Anwendbar für (AAAA-MM-DD) 效期到(YYYY-MM-DD)	Manufactured by Hergestellt von Fabricado por Fabricado por Fabrikat af 制造于	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorepresentante 授权的代表 Санкционированный представитель	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorepresentante 授权的代表 Санкционированный представитель	Catalog Number Catalog number Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo Catalogo 产品编号 Номер каталога	REF									
Usage In Vitro																								
Para Uso Diagnóstico In Vitro																								
In Vitro diagnostic 仅供体外诊断使用																								
Для использования в диагностике In Vitro																								