

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1



2027/05



2406146

| | | | | | | |
|---|---|--|---|--|--|--|
| <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>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.</p> | <p>ESPAÑOL Uso: MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolytos 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 óxido de carbono en analizadores de electrolitos.</p> | <p>PORTUGUÊS Uso pretendido: MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material ensaiado, que estabeleça 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™ 血气和电解质质控是用来监测血气分析仪器测定的 pH、pCO₂、pO₂ 以及电解质分析仪器测定的钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。</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 газов 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 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.</p> | <p>Description of product : Ce matériel de contrôle est conçu pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées, chaque contenant 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 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 本品质控物质用于监测仪器的性能表现。它被密封在玻璃安瓿瓶里面，每盒的溶液为毫升的溶液，每板由10个安瓿瓶组成，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 запечатанные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук на лоток и по 3 лотка в коробе, значит всего по 30 штук в коробе.</p> |
| <p>Active Ingredients: MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃/CO₃-). It has been equilibrated with specific levels of CO₂, O₂, and N₂. This control contains no human-based materials.</p> | <p>Aktive Inhaltsstoffe: MISSION CONTROL™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃/CO₃-). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ angulibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.</p> | <p>Substances actives : MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃/CO₃-). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de l'O₂, et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux human-basés.</p> | <p>Ingredientes Activos: MISSION CONTROL™ es una solución tamponada de electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃/CO₃-). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO₂, O₂ y N₂. Esta solución de control no contiene ingredientes de base humana.</p> | <p>Ingredientes ativos: MISSION CONTROL™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃/CO₃-), 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™ 是电解质离子 (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃/CO₃-) 缓冲液，并由特殊水平的 CO₂, O₂ 和 N₂ 平衡而成的。本品控不含有人血成份。</p> | <p>Активные ингредиенты: MISSION CONTROL™ - это буферизированный раствор электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃/CO₃-). Он сбалансирован на специальных уровне CO₂, O₂ и N₂. Этот анализ не содержит материалов 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, füllen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analyser ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verwenden Sie mit Direktansaugung, 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 ampollita, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilice con aspiración directa, transferencia por seringa 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 amostra de material de controle. Utilize com aspiração direta, transferência por seringa ou técnica capilar.</p> | <p>使用方法 打开后请立即应用于分析仪，按照仪器生产商要求测试质控物质，应用直接加样方法，或使用注射器转移，应用毛细管方法。</p> | <p>Инструкции по использованию: Средно передать мерность из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для работы контрольного материала. Используйте 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 malfunction, 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 liés à l'instrument qui affectent des résultats analytiques. Debido a que este material no tiene base sanguinea, no podrá detectar ciertos defaults de funcionamiento, qui affecteront l'essai du sang.</p> | <p>Limitaciones: 1. Este control es sensible a muchos factores relacionados aos equipamentos, que afetam resultados analíticos. Debido a que este material não tem base sanguínea, não poderá detectar algumas anomalias que podiam afetar os resultados de provas de sangue.</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 本品质控不能影响分析结果很多仪器相关因素性能表现，并不能作为血液基使用，也不能取代一个系统质控程序的其他方面。</p> | <p>Ограничение: 1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с прибором, влияющим на аналитические результаты. Поскольку это материал не на основе крови, невозможно обнаружить тонкие дисфункции, 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 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.</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 calibre 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 remplazado 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。</p> | <p>2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристик лабораторных приборов. Он не используется для калибровки эталона 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: Almacena 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: 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.</p> | <p>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。</p> | <p>Хранение: Хранить при 18-25°С. Избегать замораживания и повышения температуры выше 30°С. Может быть храним 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 these 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>Wertebereiche: Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertebereichabelle 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.)</p> | <p>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 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.)</p> | <p>Rangos 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 variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 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 variam 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选均一个质控安瓿瓶多次测量的结果，列出的每个仪器期望结果与线性表按安瓿瓶在23摄氏度的测量结果（注释：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离1%）。</p> | <p>Ожидаемые диапазоны: Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве отобранных характеристик случайно выбранных образцов из каждой партии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 23°С. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться inverso 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 Wertebereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysiergeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertebereiche und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichabelle 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 contrôle. Le 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 diseñados y cada laboratorio deberá 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 da 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的期望及范围，平均值应在期望范围之内。</p> | <p>Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристик анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждый лабораторию должно устанавливать свои собственные ожидаемые величины и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.</p> |



Not for In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostic Use Only
Para Uso Diagnóstico In Vitro
Uso Exclusivo para Diagnóstico In Vitro
仅供体外诊断使用
仅限用于在实验室中 In Vitro

European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformidade com as normas europeias
Europäer übereinstimmung
Европейская Адекватность

Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrenze
温度限制
Temperaturные ограничения

Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de empleo
Consulte as instruções de utilização
Verby gebruiksaanwijzing
請參閱說明書
Рекомендуемо при примененно

Lot Number
Charges No.
Numero de lote
Numero de lote
Numero de lote
Batch number
批号
Новые серии

Use by (YYMMJJ)
Valid until (YYMMJJ)
Date of expiration (AAAA-MM-JJ)
Use by (YYMMJJ)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Anwendbar bis (AAAA-MM-DD)
有效期至 (YYMMJJ)
Используется для (испр.век.даты.проекти)

Manufactured by
Hergestellt von
Fabricado por
Fabricado por
Fremgestellit of
оформлен

Authorized Representative
Bevollmächtigter
Representant agréé
Representante autorizado
Autorizierter repräsentant
Санкціонований представител

Catalog Number
Katalognummer
Numero de catalogo
Número de catálogo
Numero de catalogo
Katalog
产品目录
Нмер каталога

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 ampoules, each containing approximately 1.6 ml of solution. Ampoules are packaged 10 per tray with each box containing 3 trays, for a total of 30 ampoules per box.

Active Ingredients:
MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻), it has been equilibrated with specific levels of CO₂, O₂, and N₂. This control contains no human-based materials.

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

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

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

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

Expected Ranges:
The values for each control 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 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).

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, im Blutgasanalysator und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Produktbeschreibung:
Dieses Kontrollmaterial ist für die Überwachung der Analyserleistung. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1,6 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 equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

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 Direkteinführung, 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 Blutmateriale ist, kann es nicht alle Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut zeigt, erkennen.
2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewerter fuer 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.

Wertebereiche:
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 um etwa 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 Analytengeräten dienen. Da die Instrumentaufbau und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Werteverwartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen 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'exactitude de l'analyseur. Il est emballé dans des ampoules de verre scellées, chaque contenu approximativement 1,6 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 est équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, de l'O₂, et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humains-basés.

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

Limitation :
1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent des résultats analytiques. Debido a que este material no tiene bases sanguíneas, no podrá detectar algunas anomalías que podrían afectar los resultados de pruebas de sangre.

2. Ce produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exactitude des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un 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 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 incluses sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons aléatoirement choisis provenant de chaque sorte. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules à température de 23°C. (Note: les valeurs de 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 de l'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peut changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs et limites de commande. Le 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 monitorio 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 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

Ingredientes Activos:
MISSION CONTROL™ es una solución tampón 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.

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. 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 tiene bases sanguíneas, no podrá detectar algunas anomalías que podrían afectar los resultados de pruebas de sangre.

2. La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estándar de calibración y no puede ser reemplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

Almacenamiento:
Almacene entre 18-25°C. Evite su congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede también almacenarlo entre 4-25°C sin generar 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 rango esperado por prueba usando ampollas a temperatura de 23°C. (Nota: los valores de pO₂ varían inversamente en un porcentaje (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 para la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Las condiciones pueden haber variado desde que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio debe de establecer su propio criterio de aceptación de valores.

PORTUGUÊS
Uso pré-definido:
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 emvasado 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 afeta a 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 calibragem e seu uso não deve substituir outros programas completos de controle de qualidade.

Armazenamento:
Armazene em 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 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 variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C).

As variações esperadas são fornecidas como um guia para a 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 margens previstas descritas nestas tabelas.

CHINESE
用途:
MISSION CONTROL™ 是血气电解质用于监测血气分析仪测量的 pH、pCO₂、pO₂ 以及电解质分析测量的钠、钾、锂、氯离子和总二氧化碳结合力分析质控物质。

产品介绍:
本控制物质用于监测仪器的性能表现，它是密封在玻璃安瓿瓶里，每瓶约含有2毫升的溶液，每盒由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。

活性成份:
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，本物质不含有血清成份。

使用方法:
打开后应立即用于分析仪，按照仪器生产商要求测试质控物质，可以用直接抽取，或用注射器转移，应用水密封管方法。

局限性:
本物质可能对影响分析结果很多仪器相关因素敏感。因为它不是血清基质的质控，它不能检测会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式。

贮存:
贮存于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同一个批号安瓿瓶多次测量的结果，列出的每个靶值范围结果代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注：pO₂ 值在温度每升高23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏差1%）。

靶值范围仅作为评价仪器性能表现的参考指南，由于仪器的设计制造条件可能会变化，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。

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.

Описание продукта:
Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запечатанные стеклянные ampouлы, каждая из которых содержит приблизительно 1,8 мл раствора. Ampouлы 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 материал на базе человеческого организма.

Инструкция по использованию:
Интродуцируйте непосредственно из ampouлы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образца контрольного материала. Используйте прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

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

2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристик лабораторных приборов. Он не используется для калибровки эталонно и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества.

Хранение:
Хранить при 18-25 °C. Избегать замерзания 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 определений. Каждая характеристика случайно выбранных образцов из каждой серии. Список для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ampouлы, протестированной при 23 °C. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ampouлы от 23°C).

Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристик анализатора. С тем пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные ожидаемые величины и контрольные пределы. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.



For in vitro Diagnostic Use
In vitro Diagnostikum
Usage in vitro
Para Uso Diagnóstico in vitro
Usoletir Aritim in vitro
In vitro diagnosting
仅供体外诊断用途
Для использования в диагностике in vitro



European Conformity
CE-Konformitätsbescheinigung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europäisches übereinstemmense
符合欧洲一致性
Европейська Адекватність



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung lesen
Consulter la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Beri! Instrukçininger
參考說明書使用
Регулювати по інструкції



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



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)
Anvend før (AAAA-MM-DD)
有效期至(YYYY-MM-DD)
Использовать до (год.месяц.день)



Manufactured by
Herstellel von
Fabrique par
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
***製造
受取の代表
ответственности



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Representante agréé
Representante autorizado
Autoriseret representant
授权的代理
Санціонований представител



Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Каталог
產品編號
Новий зразок

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

English

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

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

Active Ingredients:
MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻). It has been equilibrated with specific levels of CO₂, O₂, and N₂. This control contains no human-based materials.

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

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

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

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

Expected Ranges:
The values for each control 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™ Blutsaug- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollmaterial, 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 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 angulibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

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

Begrenzung:
1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut zeigt, erkennen.

2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Beweiser für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein 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 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 Bewertung der Leistung von Analysergeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertwartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle 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'exactitude de l'analyseur. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées, chaque contenant 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 l'O₂, et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humains.

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

Limitation :
1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent des résultats analytiques. Debido a que este material no tiene base sanguínea, no podrá detectar algunas anomalías que podrían afectar los resultados de pruebas de sangre.

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 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 des instruments 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 Electrolytos 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 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 material de origen humano.

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. Utilicezo 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. Debido a que este material não tem base sanguínea, não poderá detectar algumas anomalias que poderiam afetar os resultados de provas de sangue.

2. La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estándar de calibración y no puede ser reemplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

Almacenamiento:
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 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 rango esperado por 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 suministrarán como guía para la evaluación de desempeño 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 ensaiado, que estabelece 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, 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 ensaiado 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 tampãoada 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 control. Utilizezo com 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:
Armazenar em 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, 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 varia 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™ 血气和电解质控制是用于监测血气分析仪测定的 pH、pCO₂ 及电解质分析仪器测量的钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析物质。

产品介绍:
本物质用于监测仪器的性能表现，它是密封在被真空玻璃瓶，每瓶约含有 1.8 毫升的溶液。每板由 10 个玻璃瓶，每盒 3 板共 30 个玻璃瓶。

活性成份:
MISSION CONTROL™ 是电解质溶液 (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。本质控不含有入血清成份。

使用方法:
打开后应立即应用于分析仪，按照仪器生产商要求直接控制，可以直接用注射器吸取，使用注射器转移，应用毛细管方法。

局限性:
本质控对影响分析结果很多仪器相关因素敏感，因为它不是血液基质的控制，它不能检测能够影响测量值血时表现出的仪器某种故障。

本产品作为质控物质能评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准标准使用，也不能取代一个完整校准程序的其他方面。

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 摄氏度中也不受不良影响。

数值范围:
附在盒中每个质控物质的期望范围表是任何一个数字表格多次测量的结果，列出的每个仪器测量结果代表这些安装在仪器上 23 摄氏度测量的结果（注：pO₂ 值会在温度每升高 23 摄氏度 1 度时，结果以相反的方向偏离 1%）。

期望范围仅作为评价仪器性能表现的参考指导，由于仪器的设计条件和零件可能会发生变化，每个实验室应建立自己的期望值范围，平均值应在期望值范围内。

Russian

Способ применения:
MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материал, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO₂, pO₂ в аппаратах 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 упаковываются по 10 штук на лотке и по 3 лотка в коробке, значит всего по 30 штук в коробке.

Активные ингредиенты:
MISSION CONTROL™ - это буферизируемый 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:
Сразу передайте жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Используйте прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

Ограничения:
1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на измерения. Поскольку этот материал не на основе крови, невозможно обнаружение точных дисфункций, которые влияют на анализ крови.

2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристик лабораторных приборов. Он не используется для калибровки эталонов и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества.

Хранение:
Хранить при 18-25°C. Избегать замерзания и повышения температуры свыше 30°C. Может быть хранит при температуре 4-25°C без появления неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:
Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на количестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет 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 тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные пределы. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.



For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostikum
Usage In Vitro
Para Uso Diagnostico In Vitro
Указан Аппарат In Diagnostic In Vitro
Ито в Ито Диагностический
仅供体外诊断使用

Для использования диагностик In Vitro



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conforme aux normes européennes
Conformatazione europea
Conformada como as normas europeas
Европейская соответствия
符合欧洲标准

Европейской Соответствия



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrenze
温度限度限制

Температурные ограничения



Consult Manual for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Consulte el manual de uso
參閱說明書使用

Рекомендация по чтению



Lot Number
Charge/Nº
Número de lote
Número de lote
Batch number
批号

Номер серии



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

Использовать (по последнему сроку)



Manufactured by
Hergestellt von
Fabricado por
Fabricado por
Fabricado por
製造商

Производитель



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Representante agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
授权经销商

Санкционированный представитель



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

Номер каталога

Expected Ranges Chart

| Blood Gas/ISE Analyzer | pH | | | pCO ₂ mmHg | | | pO ₂ mmHg | | | Na ⁺ mmol/L | | | K ⁺ mmol/L | | | Ca ⁺⁺ mmol/L | | | Ca ⁺⁺ mg/dL | | | Cl ⁻ mmol/L | | | Li ⁺ mmol/L | | | tCO ₂ 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 | Mean | Min | Max | Mean | Min | Max |
| AADEE μGases | 7.648 | 7.587 | 7.709 | 30.5 | 27.8 | 33.2 | 147 | 132 | 162 | 161 | 153 | 170 | 6.71 | 6.16 | 7.25 | 0.61 | 0.52 | 0.70 | 2.42 | 2.06 | 2.78 | 116 | 107 | 125 | | | | | | |
| AADEE μISE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AADEE SA RUMI BG | 7.69 | 7.63 | 7.75 | 28.9 | 26.2 | 31.6 | 142 | 127 | 157 | 169 | 161 | 178 | 7.72 | 7.17 | 8.26 | 0.88 | 0.79 | 0.97 | 3.52 | 3.16 | 3.88 | 118 | 109 | 127 | | | | | | |
| Abbott i-Stat BG, E+ | 7.758 | 7.697 | 7.819 | 19.6 | 16.9 | 22.3 | 136 | 121 | 151 | 169 | 161 | 178 | 7.72 | 7.17 | 8.26 | 0.88 | 0.79 | 0.97 | 3.52 | 3.16 | 3.88 | 118 | 109 | 127 | | | | | | |
| Alere EPOC | 7.758 | 7.697 | 7.819 | 19.6 | 16.9 | 22.3 | 136 | 121 | 151 | 169 | 161 | 178 | 7.72 | 7.17 | 8.26 | 0.88 | 0.79 | 0.97 | 3.52 | 3.16 | 3.88 | 118 | 109 | 127 | | | | | | |
| Carenum XI-921 | 8.42 | 8.36 | 8.48 | | | | | | | 160 | 152 | 166 | 6.78 | 6.23 | 7.33 | 0.48 | 0.38 | 0.58 | 1.92 | 1.52 | 2.32 | 118 | 109 | 127 | 2.36 | 2.10 | 2.62 | | | |
| CMD CMDLyte | | | | | | | | | | 158 | 150 | 166 | 6.93 | 6.38 | 7.48 | 0.51 | 0.41 | 0.61 | 2.04 | 1.64 | 2.44 | 117 | 108 | 126 | 2.28 | 2.02 | 2.54 | | | |
| CMD CMDLyte Plus | | | | | | | | | | 160 | 152 | 168 | 7.52 | 6.99 | 8.05 | 1.02 | 0.91 | 1.13 | 4.09 | 3.64 | 4.52 | 124 | 114 | 133 | 2.43 | 2.16 | 2.70 | | | |
| Convergent ISE/BG | 7.734 | 7.673 | 7.795 | 21.1 | 18.4 | 23.9 | 142 | 127 | 157 | 155 | 147 | 163 | 7.20 | 6.67 | 7.73 | 0.57 | 0.46 | 0.68 | 2.26 | 1.84 | 2.72 | 119 | 109 | 128 | 2.13 | 1.87 | 2.40 | | | |
| Cornley AFT 400-500 Series | 7.53 | 7.47 | 7.59 | | | | | | | 153 | 145 | 161 | 6.78 | 6.23 | 7.33 | 0.48 | 0.38 | 0.58 | 1.92 | 1.52 | 2.32 | 118 | 109 | 127 | 2.36 | 2.10 | 2.62 | | | |
| Cornay CorLyte Analyzer | | | | | | | | | | 163 | 155 | 171 | 7.13 | 6.58 | 7.68 | 0.49 | 0.36 | 0.62 | 1.96 | 1.44 | 2.48 | 122 | 113 | 131 | 2.40 | 2.15 | 2.65 | | | |
| Diamond CARELYTE | | | | | | | | | | 163 | 155 | 171 | 6.80 | 6.25 | 7.35 | 0.48 | 0.35 | 0.61 | 1.92 | 1.40 | 2.44 | 122 | 113 | 131 | 2.21 | 1.96 | 2.46 | | | |
| Diamond CARELYTE PLUS | | | | | | | | | | 159 | 151 | 167 | 7.02 | 6.47 | 7.57 | 0.63 | 0.53 | 0.73 | 2.52 | 2.12 | 2.92 | 115 | 106 | 124 | 2.52 | 2.25 | 2.79 | | | |
| Diamond PROLYTE | | | | | | | | | | 153 | 145 | 161 | 6.78 | 6.23 | 7.33 | 0.48 | 0.38 | 0.58 | 1.92 | 1.52 | 2.32 | 118 | 109 | 127 | 2.36 | 2.10 | 2.62 | | | |
| Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE | | | | | | | | | | 158 | 150 | 166 | 6.93 | 6.38 | 7.48 | 0.51 | 0.41 | 0.61 | 2.04 | 1.64 | 2.44 | 117 | 108 | 126 | 2.28 | 2.02 | 2.54 | | | |
| Diamond SMARTLYTE PLUS | | | | | | | | | | 161 | 153 | 169 | 7.06 | 6.51 | 7.61 | | | | | | | 122 | 113 | 131 | | | | | | |
| Diamond UNITY | | | | | | | | | | 176 | 161 | 191 | 7.39 | 6.79 | 7.99 | 0.65 | 0.56 | 0.74 | 2.62 | 2.24 | 2.96 | 134 | 122 | 146 | | | | | | |
| Erba Mannheim, EC 90 | | | | | | | | | | 162 | 154 | 170 | 7.56 | 7.03 | 8.09 | 0.68 | 0.57 | 0.79 | 2.72 | 2.28 | 3.16 | 119 | 110 | 129 | 2.38 | 2.11 | 2.65 | | | |
| Eschweler Combinline | 7.721 | 7.660 | 7.782 | 22.1 | 19.3 | 24.8 | 137 | 122 | 152 | 162 | 154 | 170 | 7.56 | 7.03 | 8.09 | 0.68 | 0.57 | 0.79 | 2.72 | 2.28 | 3.16 | 122 | 113 | 132 | 2.38 | 2.11 | 2.65 | | | |
| Eschweler Combisys II | 7.721 | 7.660 | 7.782 | 22.1 | 19.3 | 24.8 | 137 | 122 | 152 | 162 | 154 | 170 | 7.56 | 7.03 | 8.09 | 0.68 | 0.57 | 0.79 | 2.72 | 2.28 | 3.16 | 122 | 113 | 132 | 2.38 | 2.11 | 2.65 | | | |
| Eschweler ECOLYTE | | | | | | | | | | 161 | 153 | 169 | 7.56 | 7.03 | 8.09 | 0.68 | 0.57 | 0.79 | 2.72 | 2.28 | 3.16 | 122 | 113 | 132 | 2.38 | 2.11 | 2.65 | | | |
| Eschweler ECOSYS II | 7.721 | 7.660 | 7.782 | 22.1 | 19.3 | 24.8 | 137 | 122 | 152 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IDEXX VetLyte | | | | | | | | | | 163 | 155 | 171 | 7.67 | 7.12 | 8.21 | | | | | | | 123 | 114 | 132 | | | | | | |
| Heigalyte Plus | | | | | | | | | | 158 | 150 | 166 | 6.93 | 6.38 | 7.48 | 0.51 | 0.41 | 0.61 | 2.04 | 1.64 | 2.44 | 117 | 108 | 126 | 2.28 | 2.02 | 2.54 | | | |
| Horiba Yuzimen E100 | | | | | | | | | | 158 | 150 | 166 | 6.93 | 6.38 | 7.48 | 0.51 | 0.41 | 0.61 | 2.04 | 1.64 | 2.44 | 117 | 108 | 126 | 2.28 | 2.02 | 2.54 | | | |
| IL 1600 Series | 7.728 | 7.667 | 7.789 | 18.6 | 16.0 | 21.2 | 136 | 121 | 151 | 169 | 160 | 177 | 7.52 | 6.99 | 8.05 | 0.87 | 0.78 | 0.96 | 3.48 | 3.12 | 3.84 | 120 | 111 | 129 | | | | | | |
| IL BGE | 7.728 | 7.667 | 7.789 | 20.6 | 17.8 | 23.4 | 137 | 122 | 152 | 168 | 160 | 177 | 7.52 | 6.99 | 8.05 | 0.92 | 0.84 | 1.01 | 3.70 | 3.36 | 4.04 | 120 | 111 | 129 | | | | | | |
| IL Gem Premier, 3000, 3500 | 7.772 | 7.711 | 7.833 | 20.9 | 18.0 | 23.8 | 152 | 137 | 167 | 162 | 154 | 170 | 7.35 | 6.82 | 7.88 | 0.83 | 0.74 | 0.92 | 3.31 | 2.96 | 3.68 | | | | | | | | | |
| IL Gem Premier, 4000 | 7.814 | 7.753 | 7.875 | 25.1 | 22.2 | 28.0 | 135 | 120 | 150 | 160 | 152 | 166 | 7.45 | 6.92 | 7.98 | 0.79 | 0.70 | 0.88 | 3.15 | 2.80 | 3.52 | 121 | 112 | 130 | | | | | | |
| IL Gem Premier, 5000 | 7.757 | 7.696 | 7.818 | 24.7 | 21.8 | 27.6 | 116 | 101 | 131 | 154 | 146 | 162 | 6.81 | 6.28 | 7.34 | 0.50 | 0.41 | 0.59 | 1.98 | 1.64 | 2.36 | 122 | 113 | 131 | | | | | | |
| IL Lyte | 7.734 | 7.673 | 7.795 | | | | | | | 165 | 157 | 173 | 7.52 | 6.99 | 8.05 | 1.02 | 0.91 | 1.13 | 4.09 | 3.64 | 4.52 | 124 | 114 | 133 | 2.43 | 2.16 | 2.70 | | | |
| IL Synthesis 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 | 7.717 | 7.657 | 7.778 | 21.0 | 18.1 | 23.9 | 138 | 123 | 153 | 169 | 161 | 177 | 7.69 | 7.14 | 8.23 | 0.86 | 0.77 | 0.95 | 3.43 | 3.08 | 3.80 | 120 | 111 | 129 | | | | | | |
| Intherma S-Lyte | | | | | | | | | | 153 | 145 | 161 | 6.78 | 6.23 | 7.33 | 0.48 | 0.38 | 0.58 | 1.92 | 1.52 | 2.32 | 118 | 109 | 127 | 2.36 | 2.10 | 2.62 | | | |
| ITC IRMA TRUpoint | 7.77 | 7.71 | 7.83 | 19.6 | 16.8 | 22.3 | 149 | 132 | 165 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Max Ion | 7.53 | 7.47 | 7.59 | | | | | | | 155 | 147 | 163 | 7.20 | 6.67 | 7.73 | 0.57 | 0.46 | 0.68 | 2.26 | 1.84 | 2.72 | 119 | 110 | 128 | 2.13 | 1.87 | 2.40 | | | |
| Medica EasyBloodGas | 7.78 | 7.72 | 7.84 | 19.1 | 16.4 | 21.8 | 146 | 130 | 162 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Medica EasyElectrolytes | | | | | | | | | | 167 | 159 | 175 | 7.32 | 6.79 | 7.85 | | | | | | | 123 | 113 | 132 | 2.45 | 2.18 | 2.72 | | | |
| Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca | 7.734 | 7.673 | 7.795 | | | | | | | 160 | 152 | 168 | 7.52 | 6.99 | 8.05 | 0.84 | 0.73 | 0.95 | 3.36 | 2.92 | 3.80 | 124 | 114 | 133 | 2.43 | 2.16 | 2.70 | | | |
| Medica EasyStat | 7.78 | 7.72 | 7.84 | 21.1 | 18.2 | 24.0 | 142 | 126 | 158 | 160 | 152 | 168 | 7.25 | 6.72 | 7.78 | 0.73 | 0.63 | 0.83 | 2.90 | 2.52 | 3.32 | 118 | 108 | 128 | | | | | | |
| Medica ISE Module | | | | | | | | | | 168 | 160 | 176 | 7.32 | 6.79 | 7.85 | | | | | | | 124 | 114 | 133 | 2.35 | 2.08 | 2.62 | | | |
| MH Lab-ISE | | | | | | | | | | 153 | 145 | 161 | 6.78 | 6.23 | 7.33 | 0.48 | 0.38 | 0.58 | 1.92 | 1.52 | 2.32 | 118 | 109 | 127 | 2.36 | 2.10 | 2.62 | | | |
| MH Lab-ISE Plus | | | | | | | | | | 158 | 150 | 166 | 6.93 | 6.38 | 7.48 | 0.51 | 0.41 | 0.61 | 2.04 | 1.64 | 2.44 | 117 | 108 | 126 | 2.28 | 2.02 | 2.54 | | | |
| Nova Electrolyte Systems | 7.745 | 7.684 | 7.806 | | | | | | | 175 | 167 | 184 | 8.62 | 8.00 | 9.24 | 0.66 | 0.58 | 0.74 | 2.63 | 2.32 | 2.96 | 123 | 114 | 132 | 2.32 | 2.07 | 2.58 | 25 | 21 | 29 |
| Nova Stat Profile Systems | 7.728 | 7.667 | 7.789 | 19.6 | 16.9 | 22.3 | 141 | 126 | 157 | 172 | 164 | 181 | 7.82 | 7.26 | 8.37 | 0.69 | 0.60 | 0.77 | 2.75 | 2.40 | 3.08 | 123 | 114 | 132 | | | | | | |
| Nova pHox Series | 7.805 | 7.780 | 7.830 | 17.4 | 14.4 | 20.4 | 150 | 140 | 160 | 162 | 158 | 166 | 7.51 | 7.21 | 7.81 | 0.88 | 0.82 | 0.94 | 3.52 | 3.28 | 3.76 | 121 | 116 | 125 | | | | | | |
| OptiMedical Opti 1 | 7.82 | 7.76 | 7.88 | 19.6 | 16.9 | 22.3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |