

# Mission Control™

## Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

REF DD-92001D



2027/02



2403122

<p><b>English</b> <b>Intended Use:</b> MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assayed quality control material intended for monitoring the measurements of pH (pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>) in blood gas analyzers and sodium, potassium, chloride, lithium, ionized calcium and total carbon dioxide in ISE electrolyte analyzers.</p> <p><b>Product Description:</b> 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><b>Active Ingredients:</b> MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>2</sub>). It has been equilibrated with specific levels of CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. This control contains no human-based materials.</p> <p><b>Directions for Use</b> 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><b>Limitation:</b> 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.</p> <p><b>Storage:</b> 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><b>Expected Ranges:</b> 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: pO<sub>2</sub> values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampoules varies from 23°C.)</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><b>DEUTSCH</b> <b>Vorgesehener Gebrauch:</b> MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> in Blutgasanalytoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Carbondioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.</p> <p><b>Produktbeschreibung:</b> 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><b>Aktive Inhaltsstoffe:</b> MISSION CONTROL™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>2</sub>). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> angulibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.</p> <p><b>Gebrauchsanweisung:</b> Nach dem Öffnen, fügen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analytator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probennahme des Kontrollmaterials. Verwenden Sie mit Direkteinfraktion, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.</p> <p><b>Begrenzung:</b> 1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument- bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut zeigt, erkennen. 2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewerter für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.</p> <p><b>Lagerung:</b> 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><b>Wertebereiche:</b> 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: pO<sub>2</sub> Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C.)</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 Werteverteilungen und Kontrollbeschreibungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichabelle entsprechen.</p>	<p><b>FRANCAIS</b> <b>Utilisation prévue :</b> MISSION CONTROL™ Contrôle de gaz et d'électrolyte de sang est un matériel pour analyser de contrôle de qualité destiné à surveiller les mesures de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> en analyseurs et sodium, de gaz de sang, potassium, chlore, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.</p> <p><b>Description of produit :</b> Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exactitude d'un 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><b>Substances actives :</b> MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>2</sub>). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO<sub>2</sub>, de l'O<sub>2</sub>, et du N<sub>2</sub>. Ce contrôle ne contient aucun matériaux human-basé.</p> <p><b>Notices d'emploi</b> Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule à l'analyseur, suivez les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez aspiration directe, le transfert de seringue, ou les techniques de mode capillaire.</p> <p><b>Limitation:</b> 1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs liés à l'instrument qui affectent des résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériel sang-basé, il peut ne pas détecter certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai du sang. 2. Ce produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exactitude des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibre standard et son utilisation ne devraient pas remplacer d'autres aspects d'un pr</p> <p><b>Stockage :</b> 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><b>Gammes prévues :</b> Les gammes prévues 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 lot. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinées à 23°C. (Note : les valeurs pO<sub>2</sub> changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 23°C.)</p> <p>Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de performance d'un analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peut changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs et limites de commande. La valeur moyenne établie devrait faire partie des marges prévues montrées sur le diagramme.</p>	<p><b>ESPAÑOL</b> <b>Uso:</b> MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolytos es un material aprobado para el control de calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y óxido de carbono en analizadores de electrolitos.</p> <p><b>Descripción del Producto:</b> 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><b>Ingredientes Activos:</b> MISSION CONTROL™ es una solución tampón de electrolitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>2</sub>). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Este solución de control no contiene ingredientes de base humana.</p> <p><b>Instrucciones para su uso:</b> 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><b>Limitaciones:</b> 1. Este control es sensible a muchos factores relacionados sus equipos, que afectan resultados analíticos. Debido a que este material no tiene base sanguínea, no podrá detectar algunas anomalías que podrían afectar los resultados de pruebas de sangre. 2. La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de instrumentos de laboratorio. Este solución no es para ser usado como un estándar de calibración y no puede ser reemplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.</p> <p><b>Almacenamiento:</b> Almacene entre 18-25°C. Evite su congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede también almacenarlo entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.</p> <p><b> Rangos Esperados:</b> Los rangos esperados se basan en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado por prueba usando ampollitas a temperatura de 25°C. (Nota: Los valores de pO<sub>2</sub> pueden variar inversamente en un porcentaje (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C.)</p> <p>Los rangos esperados se suministran como un guía para 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><b>PORTUGUÊS</b> <b>Uso pretendido:</b> MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material aprovado para o 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><b>Ingredientes ativos:</b> MISSION CONTROL™ é uma solução tampoadada de eletrólitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>2</sub>), equilibrada com níveis específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Este controle não contém material de origem humana.</p> <p><b>Instruções para uso:</b> 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><b>Limitações:</b> 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 referência e seu uso não deve substituir outros programas completos de controle de qualidade.</p> <p><b>Armazenamento:</b> 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><b>Valores esperados:</b> 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 pO<sub>2</sub> variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C.)</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 de variações previstas descritas nestas tabelas.</p>	<p><b>CHINESE</b> <b>用途</b> MISSION CONTROL™ 血气和电解质质控适用于监测血气分析仪器测量的pH、pCO<sub>2</sub>、pO<sub>2</sub>以及相应部分分析仪器的钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。</p> <p><b>产品介绍</b> 本产品适用于监测仪器的性能表现。它是以密封在玻璃安瓿瓶包装。每盒3板共30个安瓿瓶。</p> <p><b>活性成份</b> MISSION CONTROL™ 是电解质离子(Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>2</sub>)，经平衡特殊水平的CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>和N<sub>2</sub>平衡而成的。本质控不含有人血成份。</p> <p><b>使用方法</b> 打开后直接用于分析。按照仪器生产商要求测试质控物质。可以直接加样抽取，或用注射器取样，应用毛细管方法。</p> <p><b>局限性</b> 本质控可能对分析结果很多仪器相关因素敏感。并非作为校准使用，也不能取代一个系统质控程序的其他方面。</p> <p><b>贮存</b> 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><b>期望范围</b> 本质控每个质控物质的期望范围表是在每一个仪器安瓿瓶多次测量的结果。列出的每个仪器期望结果可能会因安瓿瓶在23摄氏度测量的结果(注: pO<sub>2</sub>值会在温度每偏差23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏差1%)。</p> <p><b>期望范围</b>仅作参考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以内。</p>	<p><b>Russian</b> <b>Способ применения:</b> MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> в аппарате для анализа газов крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.</p> <p><b>Описание продукта:</b> Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запечатанные стеклянные ampoules, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ampoules упаковываются по 10 штук в лотки и по 3 лотка в коробе, значит всего по 30 штук в коробе.</p> <p><b>Активные ингредиенты:</b> MISSION CONTROL™ - это буферизированный раствор электролитов (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>2</sub>). Он сбалансирован на специальных уровне CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> и N<sub>2</sub>. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.</p> <p><b>Инструкции по использованию:</b> Средно передать мерность из ampoules на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для работы контрольного материала. Используйте прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.</p> <p><b>Ограничение:</b> 1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющим на аналитические результаты. Поскольку это материал не на основе крови, невозможно обнаружить точных нарушений, 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 калировки эталона и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества.</p> <p><b>Хранение:</b> Хранить при 18-25°C. Избегать замораживания и повышения температуры свыше 30°C. Может быть храним при температуре 4-25°C без появления неблагоприятного эффекта.</p> <p><b>Ожидаемые диапазоны:</b> Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой партии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 23°C. (Применение: величина pO<sub>2</sub> будет отличаться inverso одною одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампул от 23°C.)</p> <p>Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора для оценки характеристик анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждый лабораторию должно устанавливать свое собственное ожидаемое значение и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.</p>	
<p>IVD</p> <p>Not for Use Diagnostico Use in Vitro Diagnostic Usage in Vitro Para Usar Diagnostico in Vitro Usar Aparato Em Diagnostico in Vitro In Vitro diagnostico 诊断试剂 Для использования в диагностике in Vitro</p>	<p>IVD</p> <p>European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conforme aux normes européennes Conforms to European Norms Conformance con las normas europeas Europäer overeenstemmende</p> <p>Conformity with CE-Konformitätskennzeichnung CE-Konformitätskennzeichnung CE-Konformitätskennzeichnung CE-Konformitätskennzeichnung</p>	<p>IVD</p> <p>Temperature Limit Températurelimite Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度限制 Temperaturlimitierung Temperaturbegrenzung Temperaturbegrenzung Temperaturbegrenzung Temperaturlimitierung</p>	<p>IVD</p> <p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice emploi Consulte las instrucciones de empleo Consulte as instruções de utilização Verby byggeanvisninger 查看使用说明书 Recommandation de préférence Reconnaisance par préférence Reconnaisance par préférence Reconnaisance par préférence</p>	<p>LOT</p> <p>Lot Number Charges No: Número de lote Número de lote Número de lote Batimnumero 批号 Use by (YYYY-MM-DD) Verwendung bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Usar hasta el (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Anvend for (AAAA-MM-DD) 有效期至 (YYYY-MM-DD) 批号 Используется для (использовать дату окончания) срок годности</p>	<p>IVD</p> <p>Manufactured by Herstellert by Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af 制造 Representative Representantivrepresentant Reprezentant autorizato Autorizert representant 授权代表 Самостоятельная представителство</p>	<p>IVD</p> <p>Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo 产品目录号 Representative Representantivrepresentant Reprezentant autorizato Autorizert representant 授权代表 Самостоятельная представителство</p>	<p>IVD</p> <p>Manufactured by Herstellert by Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af 制造 Representative Representantivrepresentant Reprezentant autorizato Autorizert representant 授权代表 Самостоятельная представителство</p>

