

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DEUTSCH
Verwendeter 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.

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 equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

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

Bestimmung:
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 Bewerter für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontrolle-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 Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertebereiche und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-entstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen 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'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.

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 humain-basé.

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

Limitation :
1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent des résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériel sang-basé, il peut ne pas détecter certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai du sang.

2. Ce produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un étalonnage standard et son utilisation ne devient pas remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle.

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

Gammes prévues :
Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes prévues 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 une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO₂ changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 23°C).

Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de performance d'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peut changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs et limites de contrôle. La valeur moyenne établie devrait faire partie des marges prévues montrées sur le diagramme.

ESPAÑOL
Uso:
MISSION CONTROL™ Control de gases Arteriales y Electroólitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitor de mediciones de pH, pCO₂, pO₂ en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono en analizadores de electrolitos.

Descripción del Producto:
Este material de control es suministrado para monitorear el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollitas de vidrio, cada una con aproximadamente 1,8 ml de solución. Las ampollitas están empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollitas por caja.

Ingredientes Activos:
MISSION CONTROL™ es una solución buffer de electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO₂, O₂ y N₂. Este control no contiene ingredientes de base humana.

Instrucción para su uso:
Introduzca el líquido directamente al analizador, a través de la ampollita, siguiendo las instrucciones de fabricación para el muestreo de material de control. Utilice con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.

Limitaciones:
1. Este control es sensible a muchos factores relacionados aos equipamentos, que afetam resultados analíticos. Devido a que este material não é base sanguínea, não poderá detectar algumas anomalias que poderiam afetar los resultados de pruebas de sangre.

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

Almacenamiento:
Almacene entre 18-25°C. Evite su congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede también almacenarlo entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.

Rangos Esperados:
El inserto con los valores esperados para cada parámetro se ha basado en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El listado para cada instrumento representa el valor esperado para prueba usando ampollitas a temperatura de 23°C. (Nota: Los valores de pO₂ pueden variar inversamente en un uno por ciento (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C).

Los rangos esperados se suministran como una guía en la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Las condiciones pueden haber variado desde que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio deberá de establecer su propio criterio de aceptación de valores.

PORTUGUÊS
Uso pretendido:
MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e eletrolitos é um material ensaiado, que estabeleça parâmetros para controle de qualidade de análises, usado para monitorar as medidas de pH, pCO₂ e pO₂, em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, 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 enviado em ampoules de vidro seladas, cada uma contendo aproximadamente 1,8 ml de solução. As ampolas são dispostas em bandejas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejas, totalizando 30 ampolas por caixa.

Ingredientes ativos:
MISSION CONTROL™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻). Este controle não contém material de origem humana.

Instruções para uso:
Introduza o líquido da ampola no analisador, imediatamente após abrir a ampola, seguindo as instruções de fabricação do equipamento, para amostra de material de controle. Use aspiração direta, transferência por seringa ou técnica capilar.

Limitações:
1. Este controle é sensível a vários fatores relacionados aos equipamentos, que afetam resultados analíticos. Como não é um material de origem de sangue humano, não é capaz de detectar certas disfunções, o que afetaria o teste de sangue.

2. Este produto é para uso como controle de qualidade e pode auxiliar na avaliação do desempenho de instrumentos de laboratório. Não deve ser usado como padrão de calibração e seu uso não deve substituir outros programas completos de controle de qualidade.

Armazenamento:
Armazene de 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.

Valores esperados:
Os valores para controle de cada análise, na Tabela de Variações Esperadas (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista de cada instrumento representa o valor esperado para aquela ampola, testada a 23°C. (Nota: valores de pO₂ variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C).

As variações esperadas são fornecidas como um guia para avaliação de desempenho do analisador. Como o instrumento e as condições de operação podem variar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas nestas tabelas.

CHINESE
用途
MISSION CONTROL™ 血气和电解质质控是用于监测血气分析仪测定的pH, pCO₂, pO₂以及电解质分析仪器测定的钠、钾、氯、锂离子和总二氧化碳结合力分析质控物质。

产品介绍
本产品物用于监测仪器的性能表现，它是密封在玻璃安瓿瓶里。每瓶约有1.8毫升的溶液。每板由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。本质控不含有血清成份。

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

局限性
本质控可能对影响分析结果很多仪器相关因素敏感。因为不是血液基质的质控，它不能检测能够影响测量血液时表现出来的仪器某种故障。

本产品作为质控物质能帮助评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准标准使用，也不能取代一个系统质控程序的其他方面。

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

靶值范围
附在盒中每个质控物质的靶值范围表是任意的一个包含连续很多次测量的结果。列出的每个仪器测量结果靶代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注：pO₂值会在温度每升高23摄氏度1度时，结果以相反的方向升高1%）。

靶值范围仅作为评价仪器性能表现的参考指导。由于仪器的设计和操作条件可能会变化，每个实验室应该建立自己的靶值及范围。平均值应在靶值范围内。

Россий
Условья 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 аналитических анализаторах ISE.

Описание продукта:
Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запечатанные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1,8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук в лотке и по 3 лотка в коробке, значит всего по 30 штук в коробке.

Активные ингредиенты:
MISSION CONTROL™ это буферизированный раствор электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻). Он сбалансирован на специальном уровне CO₂, O₂ и N₂. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Инструкции по использованию:
Срочно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя материала для образования контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприцы или капиллярный метод.

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

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

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

Ожидаемые диапазоны:
Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Значения для каждого прибора представляют ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 23°C. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампулы от 23°C).

Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристик анализатора. С тект пор как дизайн и условия работы приборов могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.

Expected Ranges Chart

Blood Gas/ISE Analyzer	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Cl ⁻ mmol/L			Li ⁺ mmol/L		
	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Diamond PROLYTE										159	154	164	6.94	6.63	7.25				115	109	120	2.40	2.26	2.54
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										154	149	159	6.41	6.12	6.70	0.49	0.42	0.56	115	110	120	2.20	2.07	2.33
Diamond SMARTLYTE PLUS										158	154	163	7.24	6.91	7.57	0.49	0.42	0.56	117	112	123	2.26	2.12	2.40
Diamond UNITY										161	156	166	7.09	6.77	7.41				121	115	126			
Erba Mannheim, EC 90										177	172	182	7.38	7.04	7.71	0.60	0.51	0.69	134	128	140			
Eschweiler Combiline	7.720	7.689	7.751	24.7	23.1	26.3	135	127	142	163	158	168	7.54	7.20	7.88	0.44	0.38	0.51	119	114	125	2.31	2.17	2.44
Eschweiler Combisys II	7.720	7.689	7.751	24.7	23.1	26.3	135	127	142	163	158	168	7.54	7.20	7.88	0.44	0.38	0.51	122	117	128	2.31	2.17	2.44
Eschweiler ECOLYTE										162	157	167	7.54	7.20	7.88	0.44	0.38	0.51	122	117	128	2.31	2.17	2.44
Eschweiler ECOSYS II	7.720	7.689	7.751	24.7	23.1	26.3	135	127	142															
Horiba Yumizen E100										158	154	163	7.24	6.91	7.57	0.49	0.42	0.56	117	112	123	2.26	2.12	2.40
IL Ilyte	7.734	7.703	7.765							166	161	171	7.50	7.16	7.84	0.79	0.67	0.90	124	118	129	2.36	2.21	2.50
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.734	7.703	7.765							161	156	165	7.50	7.16	7.84	0.79	0.67	0.90	124	118	129	2.36	2.21	2.50
Radiometer ABL 5	7.70	7.67	7.73	26.6	24.9	28.3	140	133	148															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520, 555	7.739	7.708	7.770	23.7	22.1	25.2	141	133	149	170	165	176	7.70	7.35	8.05	0.64	0.55	0.74						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.737	7.706	7.768	21.7	20.3	23.1	142	134	150	158	153	162	7.24	6.91	7.56	0.87	0.74	0.99	118	113	123			
Roche/AVL 990, 995	7.717	7.686	7.748	23.1	21.6	24.5	143	135	151															
Roche/AVL 9110, 9140	7.717	7.686	7.748							156	151	160	6.56	6.26	6.86	0.62	0.53	0.71						
Roche AVL 9120, 9130										156	151	161	6.56	6.27	6.86				126	120	131			
Roche/AVL 9180, 9181										154	149	159	6.41	6.12	6.70	0.49	0.42	0.56	115	110	120	2.20	2.07	2.33
Roche/AVL Cobas b 121	7.707	7.676	7.738	22.0	20.6	23.5	132	125	139	169	164	174	7.50	7.16	7.84	0.59	0.51	0.68	127	121	132			
Roche/AVL Cobas b 221	7.697	7.666	7.728	23.0	21.5	24.5	132	125	139	168	163	173	7.50	7.16	7.84	0.59	0.51	0.68	125	119	130			
Roche/AVL Compact Series	7.722	7.691	7.753	22.0	20.6	23.5	141	133	149															
Siemens/Bayer 248	7.619	7.588	7.649	26.5	24.8	28.2	128	121	135															
Siemens/Bayer 348	7.667	7.636	7.698	26.4	24.7	28.1	131	124	138	168	163	173	6.65	6.35	6.95	0.52	0.45	0.60	117	112	122			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.75	7.71	7.78							161	156	166	7.21	6.88	7.53	0.57	0.49	0.65	124	119	130	2.21	2.07	2.34
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.702	7.671	7.733	28.5	26.6	30.3	138	130	145	155	150	159	6.92	6.61	7.23	0.48	0.41	0.56	116	111	121			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.767	7.736	7.798	22.2	20.8	23.7	134	127	141	173	168	178	7.80	7.45	8.15	0.55	0.47	0.63	124	118	129			

IVD
For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnosticum
Usage In Vitro
Para Uso Diagnostico In Vitro
Utazur Aparas Lim Diagnostico In Vitro
Ti In Vitro diagnosticering
Средства для диагностики
Для использования в диагностике In Vitro

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

TL
Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrænse
温度限制/限制
Температурные ограничения

LOT
Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Benyt brugsanvisningen
參閱說明書/說明
Рекомендации по применению

LOT
Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lot
Numero de lote
batch number
批号
Номер серии

EXP
Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
Usar hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Använd för (AAAA-MM-DD)
Застереж (YYYY-MM-DD)
Исползовать для (год-месяц-день рождения)

MFG
Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
***製造

EC REP
Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autoriseret repræsentant
授权代表

REF
Catalog Number
Katalognummer
Número de catalogue
Numero de catalogo
Numero de catalogo
Katalognr.
产品编号
Номер каталога