

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Produktbeschreibung:
Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyserleistung. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1,8 ml Lösung. Ein Karton beinhaltet 3 Fächer mit jeweils 10 Ampullen. Es sind insgesamt 30 Ampullen pro Karton.

Aktive Inhaltsstoffe:
MISSION CONTROL™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

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

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

2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewerter für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.

Lagerung:
Bei 18-25 ° C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrierung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 ° C. Die Lagerung bei 4-25 ° C ist ohne negative Auswirkung.

Wertbereiche:
Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertebereichtabelle basieren auf mehreren Ermittlungen, die von zufällig ausgewählten Proben von jeder Partie stammen. Die Liste für jedes Instrument beschreibt das erwartete Resultat für die jeweilige Ampulle bei der Prüfung bei 23 ° C. (Hinweis: pO₂ Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C.

Die erwarteten Wertebereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysengeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertewartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der 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'exécution d'analyseur. Il est empaqueté dans les ampoules de verre scellées, chaque contient approximativement 1,8 ml de solution. Les ampoules sont empaquetés par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.

Substances actives :
MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, O₂ et du N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

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

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

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

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

Gammes prévues :
Les valeurs pour chaque analyte de contrôle sur le diagramme de gammes inclus sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons aléatoirement choisis provenant de chaque lot. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinée à 23°C. (Note : les valeurs pO₂ changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 23°C.

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

ESPAÑOL
Uso:
MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electroólitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO₂, PO₂ en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono en analizadores de electrolitos.

Descripción del Producto:
Este material de control es suministrado para monitorear el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollitas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollitas están empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollitas por caja.

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

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

Limitaciones:
1. Este control es sensible a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Debido a que este material no es un material de origen de sangre humano, no es capaz de detectar ciertas disfunciones, o que afectaría o teste de sangre.

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

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

Rangos Esperados:
El inserto con los valores esperados para cada parámetro se ha basado en múltiples determinaciones hechas con instrumentos seleccionados aleatoriamente por cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado por prueba usando ampollitas a temperatura de 25°C. (Nota: Los valores de pO₂ pueden variar inversamente en un 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 un propio criterio de aceptación de valores.

PORTUGUÊS
Utilo préntido:
MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material ensaiado, que estabelece parâmetros para controle de qualidade de análises, usado para monitorar as medições de pH, pCO₂ e pO₂ em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloreto, lítio, cálcio ionizado e dióxido de carbono total, em analisadores de eletrólitos ISE.

Descrição de produto:
Este controle é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores. É envasado em ampolas de vidro seladas, cada uma contendo aproximadamente 1.8 ml de solução. As ampolas são dispostas em bandejas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejas, totalizando 30 ampolas por caixa.

Ingredientes ativos:
MISSION CONTROL™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻), equilibrada com níveis específicos de CO₂, O₂ e N₂. Este controle não contém material de origem humana.

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

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

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

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

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

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

CHINESE
用途
MISSION CONTROL™ 血气和电解质质量控制用于监测血气分析仪测量的 pH、pCO₂、pO₂ 以及电解质分析仪器测量的钾、钠、氯、锂离子和总二氧化碳结合力分析质量控制。

产品介绍
本质量控制用于监测仪器的性能表现，它是密封在玻璃安瓿瓶中，每瓶约含 1.8 毫升的溶液。每板由 10 个安瓿瓶，每盒 3 板共 30 个安瓿瓶。

活性成份
MISSION CONTROL™ 是电解质溶液 (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻) 缓冲液，并且特殊水平的 CO₂, O₂ 和 N₂ 平衡而成的。本质控不含有人血成份。

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

局限性
本质控对检测分析结果错误仅受仪器因素敏感。因为它不是血液基质的控制，它不能检测能够影响测量血液时表现出的仪器某种故障。

本产品作为质控物质能帮助评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准品来使用，也不能取代一个完整质控程序的其他方面。

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

靶值范围
附在盒中每个质控物质的靶值范围表是选择同一个批号安瓿瓶多次测量的结果，列出的每个仪器测量结果代表该安瓿瓶在 23 摄氏度测量的结果（注：pO₂ 值会在温度每增加 2 摄氏度 1 度时，结果以相反的方向偏离 1%）。

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

Россий
Способ применения:
MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO₂, PO₂ в аппарате для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.

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

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

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

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

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

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

Ожидаемые диапазоны:
Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на нескольких определенных характеристиках случайно выбранных образцов из каждой серии. Записи для каждого прибора представляют ожидаемый диапазон для ампул, 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 свои собственные ожидаемую величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

LOT 2406104-EU
2027/05

Expected Ranges Chart

Blood Gas/ISE Analyzer	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Cl ⁻ mmol/L			Li ⁺ mmol/L		
	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Diamond PROLYTE																			75	72	- 78	0.44	0.41	- 0.47
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE																			79	75	- 83	0.34	0.32	- 0.36
Diamond SMARTLYTE PLUS																			77	74	- 80	0.34	0.32	- 0.36
Erba Mannheim, EC 90																			92	87	- 96			
Eschweiler Combiline	7.177	7.148	- 7.206	83.8	78.4	- 89.3	114	102	- 127	119	116	- 123	2.10	2.00	- 2.19	2.30	2.12	- 2.47	81	78	- 85	0.57	0.54	- 0.61
Eschweiler Combisys II	7.180	7.151	- 7.209	78.8	73.7	- 84.0	116	104	- 129	119	116	- 123	2.10	2.00	- 2.19	2.30	2.12	- 2.47	83	80	- 87	0.57	0.54	- 0.61
Eschweiler ECOLYTE																			83	80	- 87	0.57	0.54	- 0.61
Eschweiler ECOSYS II	7.182	7.153	- 7.211	78.8	73.7	- 84.0	116	104	- 129															
Horiba Yumizen E100																			77	74	- 80	0.34	0.32	- 0.36
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.177	7.148	- 7.205							115	112	- 118	2.07	1.98	- 2.16	2.35	2.17	- 2.53	81	77	- 85	0.36	0.34	- 0.38
Radiometer ABL 5	7.24	7.21	- 7.27	73.1	68.4	- 77.9	109	97	- 121															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.150	7.121	- 7.179	76.9	71.9	- 81.9	124	111	- 138	119	115	- 123	1.91	1.82	- 2.00	2.08	1.93	- 2.24						
Radiometer ABL 555	7.186	7.157	- 7.215	71.0	66.4	- 75.7	123	110	- 137	119	115	- 123	1.91	1.82	- 2.00	2.08	1.93	- 2.24						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.178	7.149	- 7.206	80.5	75.3	- 85.8	115	103	- 128	119	115	- 123	1.91	1.82	- 2.00	2.07	1.92	- 2.23	79	76	- 83			
Radiometer ABL 700	7.178	7.149	- 7.206	80.5	75.3	- 85.8	113	101	- 126															
Roche/AVL 990, 995	7.158	7.129	- 7.186	81.5	76.2	- 86.8	118	105	- 131															
Roche/AVL 9110, 9140	7.178	7.149	- 7.206							114	110	- 117	2.16	2.06	- 2.26	2.06	1.90	- 2.21						
Roche/AVL 9120, 9130										113	110	- 116	2.16	2.06	- 2.26				85	81	- 89			
Roche/AVL 9180, 9181										111	108	- 114	1.91	1.82	- 2.00	2.21	2.04	- 2.38	79	75	- 82	0.34	0.32	- 0.36
Roche/AVL Cobas b 121	7.208	7.179	- 7.236	78.0	73.0	- 83.1	100	89	- 111	115	112	- 118	2.11	2.01	- 2.20	1.98	1.83	- 2.13	87	83	- 91			
Roche/AVL Cobas b 221	7.198	7.169	- 7.226	78.0	73.0	- 83.1	98	87	- 109	120	116	- 124	2.11	2.01	- 2.20	1.98	1.83	- 2.13	87	83	- 91			
Roche/AVL Compact Series	7.158	7.129	- 7.186	81.5	76.2	- 86.8	118	105	- 131															
Siemens/Bayer 248	7.163	7.134	- 7.191	72.2	67.5	- 76.9	103	92	- 114															
Siemens/Bayer 348	7.160	7.131	- 7.189	71.8	67.1	- 76.5	103	92	- 114															
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.17	7.14	- 7.189							113	110	- 116	2.20	2.10	- 2.30	2.10	1.94	- 2.25	88	84	- 92			
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.219	7.190	- 7.248	69.9	65.4	- 74.5	109	97	- 121	110	107	- 113	1.75	1.67	- 1.83	1.95	1.80	- 2.09	72	69	- 75	0.39	0.37	- 0.42
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.197	7.168	- 7.226	83.7	78.2	- 89.1	105	93	- 116	116	113	- 120	1.85	1.76	- 1.93	1.94	1.79	- 2.09	78	75	- 82			



For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostic
Usage In Vitro
Para Uso Diagnóstico In Vitro
Utilizar Aparato En Diagnóstico In Vitro
In Vitro diagnosticum
仅供体外诊断使用
для использования в диагностике In Vitro



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europäeisk overensstemmelse
符合歐洲標準
Европейская Адекватность



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturangrenze
温度范围限制
Температурные ограничения



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar el notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Benyt bruksanvisning
參閱說明書
Рекомендации по применению



Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lot
Número de lote
Número de lote
Batnummer
批號
Номер серии



Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
Usar hasta el (AAAA-MM-DD)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Arvendi før (AAAA-MM-DD)
有效期至(YYYY-MM-DD)
***批號
Использовать для (год-месяц-день рождения)



Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
***批號
онодиритель



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autoriseret repræsentant
***批號
Санкционированный представитель



Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognr.
產品號碼
Номер каталога