

Enolish

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:

- 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.
- 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 Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes, pCO₂, pO₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Produktbeschreibung:

Diese Kontrolle dient für die Überwachung der 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 Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktaspiration, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Begrenzung:

- 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.
- 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 Wertbereiche 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 soll dem auf der vorgegebenen Wertebereichtabelle entsprechen.

FRANCAIS

Utilisation prévue :

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

Description de produit :

Ce matériel de contrôle est destiné 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, 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, transférence par seringue ou les techniques de mode capillaire.

Limitation :

- 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.
- Ce produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibrage standard et son utilisation ne devrait 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 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 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 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 ampollitas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollitas están empaquetadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, totalizando 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:

- Este control es sensible a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Debido a que este material no tiene base sanguínea, no podrá detectar algunas anomalías que podrían afectar los resultados de pruebas de sangre.
 - 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 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 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 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 tamponada de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). É 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:

- 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.
- 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 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 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器测量的 pH、pCO₂、pO₂ 以及电解质分析仪器测量的钾、钠、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析质量控制物质。

产品介绍

本质量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 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，并同特殊水平 pCO₂、O₂ 和 N₂ 平衡而成。本质控不含有人血清成份。

使用方法

打开瓶后应立即用于分析仪，按照仪器生产商要求测试控制物质，可用直接加样吸取，或用注射器转移，应用毛细管方法。

局限性

- 本质控性能影响分析结果很多仪器相关因素敏感，不是完全准确度的质控，它不能检测能够影响测量血液时表现出来的某些特殊故障。

本产品作为质控物质能辅助评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准品来使用，也不能取代一个系统校准程序的其他方面。

贮存

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

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靶号安瓿瓶多次测量的结果，列出的每个仪器测量结果靶值代表该号安瓿瓶在 23 摄氏度测量的结果（注：pO₂ 值会在温度每偏离 23 摄氏度一度时，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，由于仪器的设计和操作条件可能会有变化，每个实验室应建立自己的靶值及范围，平均值应在靶值范围内。

Рисовый

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 запаянные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук на 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 специальном уровне CO₂, O₂ и N₂. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

Инструкции по использованию:

Сразу передать видность 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.

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 свыше 30°C. Может быть хранен при температуре 4-25°C без появления неблагоприятного эффекта.

Ожидаемые диапазоны:

Включены для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, предоставленных 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 характеристики анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную 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



2406146-EU

2027/05

Expected Ranges Chart

	mmHg						mmHg			mmol/L			mmol/L			mmol/L			mmol/L			mmol/L		
Blood Gas/ISE Analyzer	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Diamond PROLYTE										110	107	- 114	1.98	1.89	- 2.07				74	71	- 77	0.41	0.39	- 0.43
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										109	106	- 112	1.91	1.82	- 2.00	1.93	1.79	- 2.07	77	74	- 80	0.38	0.36	- 0.40
Diamond SMARTLYTE PLUS										114	111	- 117	2.19	2.09	- 2.29	2.15	1.99	- 2.31	75	72	- 78	0.31	0.29	- 0.33
Erba Mannheim, EC 90										127	123	- 131	2.06	1.97	- 2.15	2.58	2.39	- 2.78	90	86	- 94			
Eschweiler Combiline	7.196	7.167	- 7.225	86.7	81.1	- 92.4	115	103	- 128	119	115	- 122	2.09	2.00	- 2.19	2.24	2.08	- 2.41	79	76	- 83	0.55	0.52	- 0.59
Eschweiler Combisys II	7.199	7.170	- 7.228	81.7	76.4	- 87.0	117	104	- 130	119	115	- 122	2.09	2.00	- 2.19	2.24	2.08	- 2.41	81	78	- 85	0.55	0.52	- 0.59
Eschweiler ECOLYTE										118	114	- 121	2.09	2.00	- 2.19	2.24	2.08	- 2.41	81	78	- 85	0.55	0.52	- 0.59
Eschweiler ECOSYS II	7.201	7.172	- 7.230	81.7	76.4	- 87.0	117	104	- 130															
Horiba Yumizen E100										114	111	- 117	2.19	2.09	- 2.29	2.15	1.99	- 2.31	75	72	- 78	0.31	0.29	- 0.33
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.195	7.167	- 7.224							114	111	- 118	2.06	1.97	- 2.16	2.30	2.12	- 2.47	79	76	- 83	0.34	0.32	- 0.37
Radiometer ABL 5	7.26	7.23	- 7.29	76.0	71.1	- 81.0	109	97	- 122															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.169	7.140	- 7.197	79.8	74.6	- 85.0	125	111	- 139	118	115	- 122	1.90	1.82	- 1.99	2.03	1.88	- 2.18						
Radiometer ABL 555	7.205	7.176	- 7.234	73.9	69.1	- 78.7	124	110	- 138	118	115	- 122	1.90	1.82	- 1.99	2.03	1.88	- 2.18						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.196	7.168	- 7.225	83.4	78.0	- 88.8	116	103	- 129	118	115	- 122	1.90	1.82	- 1.99	2.02	1.87	- 2.17	77	74	- 81			
Radiometer ABL 700	7.196	7.168	- 7.225	83.4	78.0	- 88.8	114	102	- 127															
Roche/AVL 990, 995	7.176	7.148	- 7.205	84.4	78.9	- 89.9	119	106	- 132															
Roche/AVL 9110, 9140	7.196	7.168	- 7.225							113	110	- 116	2.15	2.06	- 2.25	2.01	1.86	- 2.16						
Roche AVL 9120, 9130										112	109	- 116	2.15	2.06	- 2.25				83	79	- 87			
Roche/AVL 9180, 9181										113	110	- 116	1.83	1.75	- 1.91	2.27	2.10	- 2.44	77	73	- 80	0.38	0.36	- 0.40
Roche/AVL Cobas b 121	7.226	7.197	- 7.255	80.9	75.7	- 86.2	101	90	- 112	114	111	- 118	2.10	2.01	- 2.20	1.93	1.78	- 2.07	85	81	- 89			
Roche/AVL Cobas b 221	7.216	7.187	- 7.245	80.9	75.7	- 86.2	99	88	- 110	119	116	- 123	2.10	2.01	- 2.20	1.93	1.78	- 2.07	85	81	- 89			
Roche/AVL Compact Series	7.176	7.148	- 7.205	84.4	78.9	- 89.9	119	106	- 132															
Siemens/Bayer 248	7.182	7.153	- 7.210	75.1	70.2	- 79.9	104	92	- 115															
Siemens/Bayer 348	7.186	7.157	- 7.215	74.1	69.3	- 78.9	102	91	- 113	112	109	- 116	2.19	2.09	- 2.29	2.04	1.89	- 2.19	86	82	- 90			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.20	7.18	- 7.23							119	115	- 122	1.94	1.85	- 2.03	2.01	1.83	- 2.13	82	79	- 86	0.38	0.35	- 0.40
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.238	7.209	- 7.267	72.8	68.1	- 77.5	110	98	- 122	109	106	- 113	1.74	1.66	- 1.82	1.89	1.75	- 2.03	70	67	- 73			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.216	7.187	- 7.245	86.6	80.9	- 92.2	106	94	- 117	116	112	- 119	1.84	1.76	- 1.92	1.89	1.75	- 2.03	76	73	- 80			



For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnosticum
Usage in vitro
Para Uso Diagnostico in vitro
Usoar Aparato in vitro Diagnostico 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
Europeisk overensstemmelse
符合欧
Европейская Адекватность



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrenze
温度限度限制
Температурные ограничения



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Beim Ingebrauch
参考说明书使用
Расхождение по применению



Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lot
Número de lote
Número de lote
Batch number
批号
Número de lote



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)
Anwendbar bis (AAAA-MM-DD)
有效期至(YYYY-MM-DD)
Используется для (год, месяц, день, рождение)



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



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autoriseret representant
授权的代表
Самостоятельный представитель



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



DD-92002D



2027/06



2407102-EU

English

Intended Use:

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

Product Description:

This control material is provided for monitoring analyzer performance. It is packaged in sealed glass 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.

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 those 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 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.

Active 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 Analytiker ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktaspiration, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Begrenzung:

1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebniss 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 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 Wertearrangungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.

FRANÇAIS

Utilisation prévue :

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

Description de produit :

Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'execution d'analyseur. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées, chaque contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont emballées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.

Substances actives :

MISSION CONTROL™ est une solution 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 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 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. 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'execution 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 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 exposées 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 peuvent changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs et limites de commande. La valeur moyenne établie devrait faire partie des marges prévues montrées sur le diagramme.

ESPAÑOL

Uso:

MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolitos 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 e 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 empaquetadas de 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollas 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 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 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. 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 presentar efectos adversos.

Rangos Esperados:

El inserto con los valores esperados para cada parámetro es 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 25°C. (Nota: Los valores de pO₂ pueden variar 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 suministrarán 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.



2027/06

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 medições de pH, pCO₂ e pO₂ em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloroeto, 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 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:

Armazenar 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 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 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量的pH, pCO₂, pO₂以及电解质分析测量的钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。

产品介绍

本质控物质用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃安瓿瓶里，每瓶约含2毫升的溶液，每板由10个安瓿瓶、每盒3板共30个安瓿瓶。

活性成份

MISSION CONTROL™ 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。本质控不含有人血清成份。

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测试质控物质，可以用直接注射吸取，或用注射器转移，应用毛瓶管方法。

局限性

本质控对能影响分析结果很多仪器相关因素敏感。

因为不是血清基质的物质，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，并不能作为校准品果使用，也不能取代一个系统质控程序的其它方面。

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任选任何一个靶号或基值多次测量的结果，列出的每个仪器测量结果代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注：pO₂值会在温度每偏差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导，由于仪器的设计和操作条件可能发生变化，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 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 запаянные 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 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:

Сразу передать хидрохт из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для обработки контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

Ограничение:

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

2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристик лабораторных приборов. Он не используется для калибровки эталонов и не может заменить другой метод 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 множестве 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. Значения ожидаемой величины должны попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

Expected Ranges Chart

Excerpted Ranges Chart	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Cl ⁻ mmol/L			Li ⁺ mmol/L		
Blood Gas/ISE Analyzer	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Diamond PROLYTE										138	134	- 142	4.41	4.21	- 4.61				98	93	- 102	1.13	1.06	- 1.20
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										137	133	- 141	4.21	4.02	- 4.40	1.12	1.04	- 1.20	99	95	- 103	1.05	0.99	- 1.11
Diamond SMARTLYTE PLUS										139	135	- 143	4.42	4.22	- 4.62	1.15	1.06	- 1.24	99	94	- 103	1.03	0.97	- 1.09
Erba Mannheim, EC 90										155	150	- 159	4.57	4.37	- 4.78	1.13	1.04	- 1.21	113	108	- 118			
Eschweiler Combiline	7.319	7.289	- 7.348	36.5	34.1	- 38.9	182	169	- 195	146	142	- 151	4.46	4.26	- 4.66	1.15	1.06	- 1.23	106	102	- 111	1.08	1.01	- 1.14
Eschweiler Combisys II	7.319	7.289	- 7.348	33.2	31.0	- 35.3	183	170	- 195	146	142	- 151	4.46	4.26	- 4.66	1.15	1.06	- 1.23	106	102	- 111	1.08	1.01	- 1.14
Eschweiler ECOLYTE										144	140	- 149	4.46	4.26	- 4.66	1.15	1.06	- 1.23	106	102	- 111	1.08	1.01	- 1.14
Eschweiler ECOSYS II	7.319	7.289	- 7.348	33.2	31.0	- 35.3	183	170	- 195															
Horiba Yumizen E100										139	135	- 143	4.42	4.22	- 4.62	1.15	1.06	- 1.24	99	94	- 103	1.03	0.97	- 1.09
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.328	7.298	- 7.357							142	138	- 146	4.17	3.99	- 4.36	1.21	1.12	- 1.30	99	95	- 104	1.21	1.14	- 1.29
Radiometer ABL 5	7.31	7.28	- 7.34	40.9	38.2	- 43.5	156	145	- 167															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.310	7.280	- 7.339	41.5	38.8	- 44.2	179	166	- 192	140	135	- 144	4.20	4.01	- 4.39	1.05	0.97	- 1.13						
Radiometer ABL 555	7.307	7.278	- 7.336	41.9	39.2	- 44.6	177	165	- 189	146	141	- 150	4.19	4.00	- 4.38	1.09	1.01	- 1.17						
Radiometer ABL 70, 77	7.312	7.282	- 7.341	47.1	44.1	- 50.2	152	141	- 163	145	140	- 149	4.30	4.10	- 4.49	1.06	0.98	- 1.14	101	97	- 106			
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.296	7.267	- 7.325	45.9	42.9	- 48.9	156	145	- 167	144	139	- 148	4.32	4.13	- 4.52	1.21	1.12	- 1.30	99	95	- 104			
Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725	7.296	7.267	- 7.325	48.2	45.1	- 51.4	151	140	- 162	141	137	- 146	4.21	4.02	- 4.40	1.09	1.01	- 1.17	103	98	- 107			
Roche/AVL 990, 995	7.276	7.247	- 7.305	48.2	45.1	- 51.4	157	146	- 168	141	137	- 146	4.21	4.02	- 4.40	1.09	1.01	- 1.17	104	100	- 109			
Roche/AVL 9110, 9140	7.296	7.267	- 7.325							139	135	- 144	4.18	4.00	- 4.37	1.11	1.03	- 1.19						
Roche AVL 9120, 9130										141	137	- 146	4.11	3.93	- 4.30				110	105	- 115			
Roche/AVL 9180, 9181										137	133	- 141	4.21	4.02	- 4.40	1.12	1.04	- 1.20	99	95	- 103	1.05	0.99	- 1.11
Roche/AVL Cobas b 121	7.326	7.296	- 7.355	48.2	45.1	- 51.4	145	135	- 155	145	141	- 150	4.31	4.12	- 4.50	1.01	0.94	- 1.09	109	104	- 114			
Roche/AVL Cobas b 221	7.316	7.286	- 7.345	48.2	45.1	- 51.4	144	134	- 154	145	141	- 150	4.31	4.12	- 4.50	1.01	0.94	- 1.09	109	104	- 114			
Roche/AVL Compact Series	7.286	7.257	- 7.315	49.2	46.0	- 52.4	157	146	- 168															
Roche/AVL Cobas Mira ISE										144	139	- 148	4.24	4.05	- 4.43				108	104	- 113			
Siemens/Bayer 248	7.270	7.241	- 7.299	45.6	42.7	- 48.6	141	131	- 151															
Siemens/Bayer 348	7.388	7.358	- 7.418	44.8	41.9	- 47.7	122	113	- 131	142	138	- 146	4.36	4.17	- 4.56	1.16	1.08	- 1.25	102	97	- 106			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.32	7.29	- 7.35							144	140	- 149	4.35	4.15	- 4.54	1.11	1.03	- 1.19	106	101	- 111	1.18	1.11	- 1.25
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.335	7.305	- 7.364	44.3	41.4	- 47.2	157	146	- 168	137	133	- 141	4.19	4.00	- 4.38	1.04	0.96	- 1.11	99	95	- 104			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.320	7.290	- 7.349	48.2	45.1	- 51.4	155	144	- 166	139	135	- 143	4.21	4.02	- 4.39	1.09	1.01	- 1.17	107	102	- 112			

IVD
For In Vitro Diagnostic Use
in vitro diagnostic
Usage in vitro
Para uso diagnóstico in vitro
Utilizar Aparato En Diagnóstico in Vitro
II in vitro diagnostic
器具は体外診断用
для использования в диагностике in vitro

CE
European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europaeisk overensstemmelse
符合歐
Европейская Сертификация

Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Límite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgrænse
温度制限(使用可能)
Температурные ограничения

Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Benyt brugsanvisningen
參閱說明書使用
использовать по инструкции

LOT
Lot Number
Charge-Nr.
Número de lot
Número de lote
Número de lote
Batch number
批号
Номер партии

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 for (AAAA-MM-DD)
效期到 (YYYY-MM-DD)
Использовать для (год-мес-день, Россия)

Manufactured by
Herstellt von
Fabrique par
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
**製造
оказатель

Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autoriseret repræsentant
授权的代理
Санкционированный представитель

REF
Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognr.
产品编号
Номер артикула

Enliah 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⁺⁺, LiH, HCO₃/CO₃); 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 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 about the temperature of the ampules varies from 23°C). The Expected Ranges are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each laboratory should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Ranges shown on the chart.	DEUTSCH Vorgesehener Gebrauch: MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes/pCO₂, pO₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient. Produktbeschreibung: Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analytatorleistung. Es ist in verschlossenen Glasampullen gepackte 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⁺⁺, LiH, HCO₃/CO₃); 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 Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktentführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken Limitation: 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 Qualitätskontrol-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 Analysengeräten 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 Wertbereichstabelle entsprechen.	Français Utilisation prévue : MISSION CONTROL™ Contrôle de gaz et d'électrolyte de sang est un matériel pour analyse de contrôle de qualité destiné à surveiller les mesures de pH/pCO₂, pO₂ en analyseurs et sodium et gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte DTSE. 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 que contient approximativement 1,8 ml de solution. Les ampoules sont emballées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates. Substances actives : MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, LiH, 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-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 de seringue, ou les techniques de mode capillaire. Limitation : 1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs relatifs 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 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 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. Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de performance d'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peuvent varier, 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 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 monitorar 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 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⁺⁺, LiH, HCO₃/CO₃). 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 ampolla, siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo, 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 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. Esta solución no es para ser usada como un estándar de calibración o 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 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 rango 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 debiera 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, cloroeto, 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⁺⁺, LiH, HCO₃/CO₃); 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: Armazenar 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 analito, 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, 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器测定的pH、pCO₂、pO₂以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质控物质。 产品介绍 本质控物质用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃安瓿瓶里。每瓶约含有1.8毫升的溶液。每板由10个安瓿瓶。每盒共装30个安瓿瓶。 活性成份 MISSION CONTROL™是电解质离子(Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, LiH, HCO₃/CO₃)。已经与特定的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。可以用直接取样吸取。或用注射器转移。应用毛细管方法。 局限性 本质控可能影响分析结果很多仪器相关因素敏感。因为不是血清基质的底液，它不能检测可能影响测量血液时表现出的仪器故障。 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。避免冷冻或放置与30度以上的温度中。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。 数值范围 附在盒中每个质控物质的期望值图表是任这同一个是受数量多次测量的结果。列出的每个仪器期望值结果代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的1度时。注意：pO₂值会在温度每升高23摄氏度1度时。结果以相反的方向降低1%。 (Nota: valores de pO₂ variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C). 期望值图表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发生变化。每个实验室应建立自己的期望值和范围。平均值应在期望值范围内。	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 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 буферизированный раствор электролитов (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, LiH, HCO₃/CO₃). Он сбалансирован на специальном уровне CO₂, O₂ и N₂. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма. Инструкция по использованию: Сразу передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя материала для оборудования контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод. Ограничение: 1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющим на аналитические результаты. Поскольку этот материал не на основе крови, невозможно обнаружить точных дисфункций, которые влияют на анализ крови. 2. Этот продукт использует 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 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 рО₂ 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 тем пор как данные и условия работы приборов могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные пределы. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.
---	---	--	---	--	--	---



Mission Control™
Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

LOT 2407106-EU

2027/06

Expected Ranges Chart

Expected Ranges Chart	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Cl ⁻ mmol/L			Li ⁺ mmol/L		
Blood Gas/ISE Analyzer	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Diamond PROLYTE										159	154	- 164	7.02	6.70	- 7.34				115	110	- 120	2.52	2.37	- 2.67
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										153	148	- 158	6.78	6.47	- 7.09	0.48	0.41	- 0.55	118	113	- 123	2.36	2.22	- 2.50
Diamond SMARTLYTE PLUS										158	153	- 163	6.93	6.62	- 7.24	0.51	0.44	- 0.58	117	112	- 123	2.28	2.14	- 2.42
Diamond UNITY										161	156	- 166	7.06	6.74	- 7.38				122	117	- 127			
Erba Mannheim, EC 90										176	171	- 181	7.39	7.06	- 7.73	0.65	0.56	- 0.75	134	128	- 140			
Eschweiler Combiline	7.722	7.691	- 7.753	22.1	20.7	- 23.6	141	134	- 149	162	157	- 167	7.56	7.22	- 7.90	0.50	0.43	- 0.57	119	114	- 124	2.38	2.24	- 2.53
Eschweiler CombiSYS II	7.722	7.691	- 7.753	22.1	20.7	- 23.6	141	134	- 149	162	157	- 167	7.56	7.22	- 7.90	0.50	0.43	- 0.57	122	117	- 128	2.38	2.24	- 2.53
Eschweiler ECOLYTE										161	156	- 166	7.56	7.22	- 7.90	0.50	0.43	- 0.57	122	117	- 128	2.38	2.24	- 2.53
Eschweiler ECOSYS II	7.722	7.691	- 7.753	22.1	20.7	- 23.6	141	134	- 149															
Horiba Yumizen E100										158	153	- 163	6.93	6.62	- 7.24	0.51	0.44	- 0.58	117	112	- 123	2.28	2.14	- 2.42
IL Ilyte	7.736	7.705	- 7.767							165	160	- 170	7.52	7.18	- 7.86	0.84	0.72	- 0.97	124	118	- 129	2.43	2.29	- 2.58
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.736	7.705	- 7.767							160	155	- 164	7.52	7.18	- 7.86	0.84	0.72	- 0.97	124	118	- 129	2.43	2.29	- 2.58
Radiometer ABL 5	7.70	7.67	- 7.73	24.0	22.5	- 25.6	147	139	- 155															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520, 555	7.741	7.710	- 7.772	21.1	19.7	- 22.5	147	139	- 155	169	164	- 174	7.72	7.37	- 8.07	0.70	0.60	- 0.80						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.739	7.708	- 7.770	19.2	17.9	- 20.4	148	140	- 156	157	152	- 161	7.26	6.93	- 7.58	0.92	0.79	- 1.06	118	113	- 123			
Roche/AVL 990, 995	7.719	7.688	- 7.750	20.5	19.2	- 21.8	150	141	- 158															
Roche/AVL 9110, 9140	7.719	7.688	- 7.750							155	150	- 159	6.58	6.28	- 6.87	0.67	0.58	- 0.77						
Roche AVL 9120, 9130										155	150	- 160	6.58	6.28	- 6.88				126	120	- 131			
Roche/AVL 9180, 9181										158	153	- 163	7.84	7.49	- 8.19	0.60	0.51	- 0.69	118	113	- 123	2.36	2.22	- 2.50
Roche/AVL Cobas b 121	7.709	7.679	- 7.740	19.5	18.2	- 20.7	138	131	- 146	168	163	- 173	7.52	7.18	- 7.86	0.65	0.55	- 0.74	127	121	- 132			
Roche/AVL Cobas b 221	7.699	7.668	- 7.730	20.5	19.1	- 21.8	138	131	- 146	167	162	- 172	7.52	7.18	- 7.86	0.65	0.55	- 0.74	125	119	- 130			
Roche/AVL Compact Series	7.724	7.693	- 7.755	19.5	18.2	- 20.7	147	139	- 155															
Siemens/Bayer 248	7.621	7.590	- 7.651	23.9	22.4	- 25.5	134	127	- 142															
Siemens/Bayer 348	7.665	7.634	- 7.696	23.2	21.7	- 24.7	134	127	- 141	167	162	- 172	6.67	6.37	- 6.97	0.58	0.50	- 0.66	117	112	- 122			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.75	7.72	- 7.78							160	155	- 165	7.23	6.90	- 7.55	0.63	0.54	- 0.72	124	119	- 130	2.29	2.15	- 2.42
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.704	7.674	- 7.735	25.9	24.2	- 27.6	144	136	- 152	154	149	- 158	6.94	6.62	- 7.25	0.54	0.46	- 0.62	116	110	- 121			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.769	7.738	- 7.800	19.7	18.4	- 20.9	140	133	- 148	172	167	- 177	7.82	7.47	- 8.17	0.61	0.52	- 0.70	124	118	- 129			

IVD For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnostikum Usage In Vitro Para Uso Diagnostico In Vitro Utiliser Apres Un Diagnostic In Vitro Ti In Vitro diagnosticering 仅供体外诊断使用 Для использования в лаборатории In Vitro	CE European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europaisk overensstemmelse 符合欧 Европейская Агентамост	1 Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度限度限制 Температурный ограничитель	IFU Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Bemut brugsanvisningen 参考說明書使用 Регламентация по применению	LOT Lot Number Chargen-Nr. Número de lote Número de lote Número de lote Batch number 批号 Новая серия	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) 效期到(YYYY-MM-DD) Вотприсрета для (год.мес.дн.прогн.) срок годности	MAN Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af ***製造 созданы	EC REP Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret representant 授权的代表 Санкционированный представитель	REF Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Новый каталог
Delta 2407106 in red DO NOT PRINT IN RED	0.00	-2.6	6	2	1.11	0.01	0	0.08