



Mission Control™

Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

REF	DD-92001D	CE	IVD	2012/12	LOT	R0A126-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.

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

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.

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 y dióxido de carbono en analizadores de electrolitos.

PORTUGUÊS
Uso pretendido:
MISSION CONTROL™ Gás de sangue e Controle do eletrólito é um material analisado do controle da qualidade pretendido para monitorar as medidas de pH, pCO₂, pO₂ em analisadores de gás do sangue e o sódio, potássio, cloreto, lítio, íoniza o cálcio e o dióxido de carbono total em analisadores do eletrólito de ISE.

CHINESE
用途
MISSION CONTROL™ 血气和电解质控制用于监测血气分析仪测量的 pH、pCO₂、pO₂ 以及电解质分析仪测量的钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析控制物质。

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.

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.

Produktbeschreibung:
Dieses Material 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.

Description de produit :
Ce matériel de contrôle est destiné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans des 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.

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 empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollitas por caja.

Descrição de produto:
Este material de controle é fornecido para o desempenho do analisador da monitoração. É empacotado em ampola do vidro selado, cada contendo de aproximadamente 1.8 ml da solução. As ampola são empacotadas 10 por a bandeja com cada caixa que contém 3 bandejas, para um total de 30 ampola por a caixa.

产品介绍
本控制物质用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃安瓿瓶里，每瓶约含有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。

產品介紹
Este material de controle é fornecido para o desempenho do analisador da monitoração. É empacotado em ampola do vidro selado, cada contendo de aproximadamente 1.8 ml da solução. As ampola são empacotadas 10 por a bandeja com cada caixa que contém 3 bandejas, para um total de 30 ampola por a caixa.

Ингредиенты:
MISSION CONTROL™ é uma solução protegida de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂ and N₂. Este controle não contém nenhum material humano-baseado.

Ингредиенты:
MISSION CONTROL™ é uma solução protegida de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂ and N₂. Este controle não contém nenhum material humano-baseado.

Ингредиенты:
MISSION CONTROL™ é uma solução protegida de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂ and N₂. Este controle não contém nenhum material humano-baseado.

Ингредиенты:
MISSION CONTROL™ é uma solução protegida de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂ and N₂. Este controle não contém nenhum material humano-baseado.

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.

Активные ингредиенты:
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.

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.

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.

Ingredientes ativos:
MISSION CONTROL™ é uma solução protegida de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂ and N₂. Este controle não contém nenhum material humano-baseado.

Ингредиенты:
MISSION CONTROL™ é uma solução protegida de eletrólitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₃²⁻). Foi equilibrado com níveis específicos de CO₂, O₂ and N₂. Este controle não contém nenhum material humano-baseado.

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.

Gebruiksaanwijzing:
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 Direktentnahme, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

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.

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, aspiración por jeringa o técnicas capilares de modalidad.

Instrução para o uso
Introduza imediatamente o líquido da ampola ao analisador, depois do instrumento manufacturer's instruções para provar um material de controle. Aspiração direta do uso, transferência da seringa, ou técnicas capilares da modalidade.

Инструкция для использования:
Сразу перелить жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Используйте прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

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.

Брежниц:
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.

Limitación:
1. Este controlé es sensible a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Debido a que no tiene base sanguínea, no podrá detectar algunas anomalías que podrían afectar los resultados de pruebas de sangre.

Limitações:
1. Este controle é sensível a muitos fatores relativos ao instrumento que podem afetar os resultados analíticos. Porque não é um material sangue-baseado, não pode detectar determinados mau funcionamento, além aquela o teste do sangue.

Limitação:
1. Este controle é sensível a muitos proveja os fatores relacionados que afetam os resultados analíticos. Porque não é um material sangue-baseado, não pode detectar determinados mau funcionamento, além aquela o teste do sangue.

Информация:
1. Este controle é sensível a muitos fatores relativos ao instrumento que podem afetar os resultados analíticos. Porque não é um material sangue-baseado, não pode detectar determinados mau funcionamento, além aquela o teste do sangue.

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.

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.

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.

2. Este produto é utilizado para o uso como um material de controle da qualidade e pode ajudar em avaliar o desempenho de instrumentos do laboratório. Não é para o uso como um padrão da calibração e seu uso não deve substituir outros aspectos de um programa de controle completo da qualidade.

2. Este produto é utilizado para o uso como um material de controle da qualidade e pode ajudar em avaliar o desempenho de instrumentos do laboratório. Não é para o uso como um padrão da calibração e seu uso não deve substituir outros aspectos de um programa de controle completo da qualidade.

2. Este produto é utilizado para o uso como um material de controle da qualidade e pode ajudar em avaliar o desempenho de instrumentos do laboratório. Não é para o uso como um padrão da calibração e seu uso não deve substituir outros aspectos de um programa de controle completo da qualidade.

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.

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.

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.

Armazenamento:
Lugar em 18-25°C. Evite congelar-se e exposição às temperaturas maiores do que 30°C. Você pode igualmente lugar em 4-25°C sem efeito adverso.

Armazenamento:
Lugar em 18-25°C. Evite congelar-se e exposição às temperaturas maiores do que 30°C. Você pode igualmente lugar em 4-25°C sem efeito adverso.

Armazenamento:
Lugar em 18-25°C. Evite congelar-se e exposição às temperaturas maiores do que 30°C. Você pode igualmente lugar em 4-25°C sem efeito adverso.

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.

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.

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 sorte. Le 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.

Rangos Esperados:
El inserto con los valores esperados para cada parámetro se ha basado en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado por prueba usando ampollitas a temperatura de 25°C. (Nota: Los valores de pO₂ cambiarán inversamente en un uno por ciento (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C.).

Rangos Esperados:
El inserto con los valores esperados para cada parámetro se ha basado en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente de cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampola quando testado em 23°C. (Nota: os valores pO₂ variará inversa por aproximadamente um por cento (1%) por o grau C que a temperatura das ampola varia de 23°C).

Rangos Esperados:
El inserto con los valores esperados para cada parámetro se ha basado en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente de cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampola quando testado em 23°C. (Nota: os valores pO₂ variará inversa por aproximadamente um por cento (1%) por o grau C que a temperatura das ampola varia de 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.

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-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.

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.

As escalas previstas são fornecidas como um guia no desempenho de avaliação do analisador. Desde o instrumento as condições do projeto e de funcionamento podem variar cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores previstos e limites de controle. O valor médio estabelecido deve cair dentro das escalas previstas mostradas na carta.

As escalas previstas são fornecidas como um guia no desempenho de avaliação do analisador. Desde o instrumento as condições do projeto e de funcionamento podem variar cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores previstos e limites de controle. O valor médio estabelecido deve cair dentro das escalas previstas mostradas na carta.

As escalas previstas são fornecidas como um guia no desempenho de avaliação do analisador. Desde o instrumento as condições do projeto e de funcionamento podem variar cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores previstos e limites de controle. O valor médio estabelecido deve cair dentro das escalas previstas mostradas na carta.



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1



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										114	111	117	2.03	1.94	2.12				75	72	79			
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										110	107	113	1.99	1.90	2.08	1.74	1.61	1.87	77	74	81	0.271	0.254	0.287
Fresenius Ionometer										112	109	115	1.92	1.83	2.01	1.87	1.73	2.01						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.078	7.050	7.107							119	115	123	2.04	1.95	2.13	2.19	2.02	2.35	83	80	87	0.272	0.256	0.288
Radiometer ABL 5	7.07	7.04	7.10	86	80	92	69	61	77															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.071	7.043	7.099	86	80	92	80	71	89	118	114	121	1.89	1.81	1.98	1.91	1.76	2.05						
Radiometer ABL 555	7.063	7.035	7.091	86	80	91	80	71	89	118	114	121	1.89	1.80	1.98	2.09	1.93	2.25						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.079	7.051	7.108	90	84	95	74	66	82	118	114	121	1.89	1.81	1.98	1.91	1.76	2.05	78	75	82			
Radiometer ABL 700	7.068	7.040	7.096	84	79	89	77	69	85															
Roche/AVL 990, 995	7.059	7.031	7.088	91	85	96	77	69	85															
Roche/AVL 9110, 9140	7.079	7.051	7.108							110	107	113	2.08	1.99	2.17	2.04	1.88	2.19						
Roche AVL 9120, 9130										112	109	115	1.99	1.90	2.08				84	80	88			
Roche/AVL 9180, 9181										108	105	111	1.86	1.78	1.94	1.74	1.61	1.87				0.272	0.255	0.288
Roche/AVL Cobas b 121	7.109	7.081	7.138	87	81	93	49	44	54	119	115	122	2.09	2.00	2.19	1.82	1.68	1.95	86	82	90			
Roche/AVL Cobas b 221	7.099	7.071	7.128	87	81	93	47	42	52	119	115	122	2.09	2.00	2.19	1.82	1.68	1.95	86	82	90			
Roche/AVL Compact Series	7.059	7.031	7.088	91	85	96	77	69	85															
Siemens/Bayer 248	7.075	7.047	7.103	84	78	89	59	52	66															
Siemens/Bayer 348	7.076	7.048	7.104	85	79	91	68	61	75	114	111	117	2.17	2.07	2.37	1.94	1.81	2.07	87	83	91			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.10	7.07	7.13							118	114	121	1.89	1.81	1.98	1.80	1.67	1.94	83	79	87	0.272	0.255	0.288
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.091	7.063	7.119	91	85	97	70	62	78	109	106	112	1.96	1.87	2.05	1.86	1.72	2.00	80	77	84			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.099	7.071	7.128	93	87	99	64	57	71	115	111	118	1.79	1.71	1.87	1.75	1.62	1.88	79	75	82			

<p>for in vitro Diagnostic Use in vitro Diagnostikum Usage in vitro Para uso diagnóstico in vitro Utzaharás in vitro diagnosztikus in vitro in vitro diagnosztikus 仅供体外诊断使用 для использования в диагностике in vitro</p>	<p>European Conformity CE-Konformitätsbezeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europäisch übereinstimmend 符合歐 Европейская Адекватность</p>	<p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度限制 Температурные ограничения</p>	<p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Beitragungsanleitung 參考說明書使用 Рекомендации по применению</p>	<p>Lot Number Chargen-Nr. Número de lote Número de lote Batch number 批号 Номер серии</p>	<p>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) Averead for (AAAA-MM-DD) 有效期至(YYYY-MM-DD) Использовать для (год-месяц-день розлива)</p>	<p>Manufactured by Hergestellt von Fabricado por Fabricado por Fabricado por Fabricado por ***製造 оизводитель</p>	<p>Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorisiert representant 授权的代表 Санкционированный представитель</p>	<p>Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo Каталог 产品编号 Номер каталога</p>
--	--	--	--	---	---	--	---	--

For Reference Use Only. Diamond Diagnostics recognizes all trademarks and copyrights referenced herein.
ECO# 5426 SOP05-1188F Rev. 08 Effective Date: 04/20/11