



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

REF	DD-92003D	CE	IVD	2014/08	LOT	R11H12-EU
------------	-----------	-----------	------------	---------	------------	-----------

<p>English</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 kit. 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).</p> <p>The Expected Ranges are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each laboratory should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Ranges shown on the chart.</p>	<p>DEUTSCH</p> <p>Vorgesehener Gebrauch: MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrolllösung, 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.</p> <p>Produktbeschreibung: Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyserleistung. Es ist in versiegelten Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1,8 ml Lösung. Ein Karton beinhaltet 3 Fächer mit jeweils 10 Ampullen. Es sind insgesamt 30 Ampullen pro Karton.</p> <p>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.</p> <p>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 Direkteinführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken</p> <p>Begrenzung: 1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogene Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebnis verfälschen können. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut zeigen, erkennen. 2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewerter fuer die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontrol-Programmen Ersatz leisten.</p> <p>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.</p> <p>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 ein und ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C).</p> <p>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 Wertwartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.</p>	<p>FRANÇAIS</p> <p>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.</p> <p>Description de produit : Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution 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.</p> <p>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 humano-basé.</p> <p>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.</p> <p>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 un calibre standard et son utilisation ne devaient pas remplacer d'autres aspects d'un pr</p> <p>Stockage : Stock à la température 18-25°C. Évitez de geler et exposer aux températures plus hautes que 30°C. Vous pouvez également stocker à 4-25°C sans effet adverse.</p> <p>Gammes prévues : Les valeurs pour chaque analyte de contrôle sur le diagramme de plages 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 changent inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 23°C).</p> <p>As 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.</p>	<p>ESPAÑOL</p> <p>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.</p> <p>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 a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollas por caja.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Limitación: 1. Este control es sensible a muchos factores relativos al defetam resultados analíticos. Porque no é un material sang-basado, não pode detectar determinados maus funcionamentos, que afetaria o teste do sangue. 2. Este produto é pretendido para o uso como um material do controle da qualidade e pode ajudar em avaliar o desempenho de instrumentos do laboratório. Não é para o uso como um padrão de calibração e seu uso não deve substituir outros aspectos de um programa de controle completo da qualidade.</p> <p>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.</p> <p>Escalas previstas: Os valores para cada analyte do controle na carta de escalas prevista incluída são baseados em determinações múltiplas executado em amostras selecionadas aleatoriamente por cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampolla quando testado em 23°C. (Nota: os valores pO₂ mudam inversa por aproximadamente um por cento (1%) por grau C que a temperatura das ampolla varia de 23°C).</p> <p>As escalas previstas são fornecidas como um guia no desempenho de avaliação do analizador. Desde o instrumento as condições do projeto e do 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.</p>	<p>PORTUGUÊS</p> <p>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, cloro, lítio, ionizou o cálcio e dióxido de carbono total em analisadores do eletrólito de ISE.</p> <p>Descrição de produto: Este material de controle é fornecido para o desempenho do analizador da monitoração. É empacotado em ampola do vidro selado, cada conteúdo de aproximadamente 1.8 ml da solução. As ampola são empaquetadas 10 por a bandeja com cada caixa que contém 3 bandejas, para um total de 30 ampola por a caixa.</p> <p>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 control não contém nenhum material humano-basado.</p> <p>Sentidos para o uso Introduza imediatamente o líquido da ampola ao analizador, depois do instrumento manufacturer" instruções para renovar um material do controle.</p> <p>Limitação: 1. Este control é sensível a muitos projeja os fatores relacionados que defetam resultados analíticos. Porque não é um material sang-basado, não pode detectar determinados maus funcionamentos, que afetaria o teste do sangue. 2. Este produto é pretendido para o uso como um material do 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.</p> <p>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.</p> <p>Escalas previstas: Os valores para cada analyte do controle na carta de escalas prevista incluída são baseados em determinações múltiplas executado em amostras selecionadas aleatoriamente por cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampolla quando testado em 23°C. (Nota: os valores pO₂ mudam inversa por aproximadamente um por cento (1%) por grau C que a temperatura das ampolla varia de 23°C).</p> <p>As escalas previstas são fornecidas como um guia no desempenho de avaliação do analizador. Desde o instrumento as condições do projeto e do 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.</p>	<p>CHINESE</p> <p>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 pH、钾、钠、锂离子和二氧化碳总分析器测量的 pH、钾、钠、锂离子和二氧化碳总分析器测量的 pH。</p> <p>产品介绍 本质量控制用于监测仪器的性能表现，它被密封在密封的玻璃安瓿中，每安瓿含有 1.8 毫升的溶液。每板由 10 个安瓿组成，每盒共有 30 个安瓿。</p> <p>活性成份 MISSION CONTROL™ 是电解质 (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻, CO₃²⁻) 缓冲液，并由特定水平的 CO₂, O₂ 和 N₂ 平衡而成。本控制不含有人体成份。</p> <p>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控制物质，可直接添加控制物质，或使用注射器转移，应用毛细管方法。</p> <p>局限性 本控制对影响分析结果很多仪器相关因素敏感，因为它不是血液基质的控制，它不能检测影响测量血液时表现出来的故障或某种故障。</p> <p>存储 18-25 摄氏度保存，避免冷冻或暴露与 30 度以上的温度中，放置于 4-25 摄氏度中无不良影响。</p> <p>范围 附在表中 每个质量控制物的期望值表是在透过一个至少安装很多次 测量的结果，列出的每个仪器期望值表是依据 23 度或在测量的结果 (注：pO₂ 值会在每度每 23 摄氏度地时，结果以相反的方向偏差 1%)。</p> <p>期望值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有变化，每个实验室应建立自己的期望值范围，平均值应在期望值范围内。</p>	<p>Руссий</p> <p>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.</p> <p>Описание продукта: Этот контрольный материал применяется для мониторинга аналитической характеристики. 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 коробе, всего всего по 30 штук в коробе.</p> <p>Активные ингредиенты: MISSION CONTROL™ - это буферированный 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.</p> <p>Инструкции по использованию: Срочно передать видимость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контроля материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.</p> <p>Ограничения: 1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поскольку это материал не на основе крови, невозможно обнаружить точные дисфункции, которые влияют на анализ крови. 2. Этот продукт используется как контрольный материал на приборе и может помочь в оценке характеристик лабораторного оборудования. Он не используется для калибровки эталона и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества.</p> <p>Хранение: Хранить при 18-25 °C. Избегать замерзания и повышения температуры свыше 30 °C. Может быть хранити при температуре 4-25 °C без появления неблагоприятного эффекта.</p> <p>Ожидаемые диапазоны: Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на количестве определенных характеристик случайной выборки образцов каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампулы, тестированной при 23 °C. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампулы от 23 °C).</p> <p>Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристик лабораторного С-тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждый лаборатория должна установить свое собственную ожидаемую величину и контрольные пределы. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.</p>
--	--	---	--	--	---	--

For Reference Use Only. Diamond Diagnostics recognizes all trademarks and copyrights referenced herein.
ECOV 5981 SOP05-1259F Rev.01/Effective Date: 04/30/12

Please refer to www.diamonddiagnostics.com for the latest revision of Assay Sheet



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

LOT R11H21-EU
2014/08

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			tCO ₂ 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	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Diamond PROLYTE										156	151	160	6.66	6.36	6.96															
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										154	150	159	6.73	6.43	7.03	0.68	0.58	0.78	112	107	117	2.15	2.02	2.28						
Eschweiler Combiline	7.655	7.625	7.685	20.5	18.6	22.4	150	142	158																					
Fresenius Ionometer										157	152	162	6.65	6.35	6.95	0.51	0.43	0.58												
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.713	7.682	7.744							161	157	166	6.76	6.46	7.07	0.72	0.62	0.83	122	116	127	2.30	2.17	2.44						
Radiometer ABL 5	7.64	7.61	7.67	20.5	19.2	21.8	144	136	152																					
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520, 555	7.683	7.652	7.714	20.0	18.7	21.3	144	136	152	166	161	171	6.96	6.65	7.27	0.59	0.50	0.67												
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.681	7.650	7.711	18.0	16.9	19.2	145	137	153	153	148	158	6.50	6.21	6.79	0.81	0.69	0.92	116	111	121									
Roche/AVL 990, 995	7.656	7.625	7.686	19.4	18.1	20.6	147	139	155																					
Roche/AVL 9110, 9140	7.661	7.630	7.691							157	152	162	6.59	6.29	6.88	0.62	0.53	0.70												
Roche/AVL 9120, 9130										159	155	164	7.02	6.71	7.34				124	118	130									
Roche/AVL 9180, 9181										154	150	159	6.80	6.50	7.11	0.61	0.52	0.69							2.19	2.06	2.32			
Roche/AVL Cobas b 121	7.750	7.719	7.781	18.3	17.1	19.5	135	128	142	165	160	169	6.62	6.32	6.92	0.54	0.46	0.62	125	119	131									
Roche/AVL Cobas b 221	7.641	7.610	7.671	19.3	18.1	20.6	135	128	142	164	160	169	6.62	6.32	6.92	0.54	0.46	0.62	123	117	129									
Roche/AVL Compact Series	7.666	7.635	7.696	18.3	17.1	19.5	144	136	152																					
Siemens/Bayer 248	7.685	7.654	7.716	21.6	20.2	23.0	136	129	144																					
Siemens/Bayer 348	7.679	7.648	7.710	22.0	20.5	23.4	129	122	136	159	154	164	6.78	6.48	7.09	0.59	0.50	0.67	121	115	126									
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.69	7.66	7.72							156	151	161	6.47	6.18	6.76	0.51	0.44	0.58	122	117	128	2.16	2.03	2.29	26	21	29			
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.715	7.684	7.746	20.5	19.1	21.8	132	125	140	152	148	157	6.69	6.39	6.99	0.53	0.45	0.61	116	111	122									
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.711	7.680	7.742	18.5	17.3	19.7	137	130	145	168	163	173	7.06	6.74	7.38	0.50	0.42	0.57	123	117	128									

IVD
For In Vitro Diagnostic Use
in vitro diagnosticum
usage in vitro
Para Uso Diagnostico in Vitro
Utilizar Aparato in Diagnostico in Vitro
in vitro diagnosticum
体外诊断设备使用
Для использования в лаборатории in vitro

CE
European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europäisk överensstämmelse
符合性
Европейская Сертификация

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

I
Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte de notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Benytjningsanvisningen
必ず説明書を使用
Рассматривать по применению

LOT
Lot Number
Chargen-Nr.
Numero de lot
Numero de lote
Batchnummer
批号
Новый серии

U
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)
有效期至 (YYYY-MM-DD)
Исполняется для поставки (даты годности)

M
Manufactured by
Hergestellt von
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
оформитель

EC REP
Authorized Representative
Bevollmächtigter
Representant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autoriseret representant
授权代表
Санкционированный представитель

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