



DD-92001D



2024/06



2107153

#### English

**Intended Use:**  
MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assayed quality control material intended for monitoring the measurements of pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>). It has been equilibrated with specific levels of CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. 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 these ampoules when tested at 23°C. (Note: pO<sub>2</sub> 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™ Blutsaug- und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> in Blutsauganalysatoren 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> 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. Verwenden Sie mit direkteinführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

#### Begrenzung:

1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die die analytischen Ergebnisse verlässlicher 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 befristete 'Aid' 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 Einfrieren und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30°C. Die Lagerung bei 4-25°C ist ohne negative Auswirkung.

#### Wertebereiche:

Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertebereichstabelle basieren auf mehreren Ermittlungen, die von jeder 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: pO<sub>2</sub> Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C).

Die erwarteten Wertebereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysergeräten dienen. Da die Instrumentenfabrikation und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertervartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichstabelle 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, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> en analyseurs et sodium de gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs électrolytiques.

#### 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.

#### Substances actives :

MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humains.

#### Notices d'emploi

Introduire immédiatement le liquide de l'ampule 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 au instrument qui affectent des résultats analytiques. Debido a que este material no tiene base sanguínea, no podrá detectar algunas anomalías que podrían afectar los resultados de pruebas de sangre.

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

#### Stockage :

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

#### Gammes prévues :

Les valeurs pour chaque analyte de contrôle sur le diagramme de gammes incluses 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 pO<sub>2</sub> changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 23°C).

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

#### ESPAÑOL

**Uso:**  
MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electroólitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> 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 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.

#### Ingredientes Activos:

MISSION CONTROL™ es una solución buffer de electrolitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Esta solución 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 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 23°C. (Nota: Los valores de pO<sub>2</sub> 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 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™ Control 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, pCO<sub>2</sub> e PO<sub>2</sub> em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloro, lítio, cálcio ionizado e dióxido de carbono total, em analisadores de eletrólitos.

#### 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 ampoules são dispostas em bandejas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejas, totalizando 30 ampoules por caixa.

#### Ingredientes ativos:

MISSION CONTROL™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>), equilibrada com níveis específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. 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 pO<sub>2</sub> 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™ 用于监测血气分析仪测量的pH、pCO<sub>2</sub>、pO<sub>2</sub>以及电解质分析测量的钠、钾、氯、钙、锂离子和总二氧化碳结合力分析控制物质。

##### 产品介绍

本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™ 是电解质离子(Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>)的缓冲液，并由特殊水平的CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>和N<sub>2</sub>平衡而成的。本物质不含有人血清成份。

##### 使用方法

打开瓶后立即应用于分析仪。按照仪器生产商要求测试控制物质。可以直接抽取液或液注射转移。应用吸管管方法。

##### 局限性

本物质可能影响分析结果很多仪器相关因素敏感。由于不是血清基质的控制，它不能检测能够影响测量血液时表现出的仪器某种故障。

本产品作为质量控制帮助评价实验室仪器的性能表现，并不能作为校准品使用。也不能取代一个高级控制程序的其他方面。

##### 贮存

18-25摄氏度保存。避免冷冻放置和30度以上的温度中。放置于4-25摄氏度中无不良影响。

##### 附在盒中

每个控制物质的期望范围责任选项同一个批准安瓿瓶多次测量的结果。列出的每个仪器测量结果总代表该设备安瓿瓶在23度时测量的结果(注: pO<sub>2</sub>将会在温度每提高23度或1度时，结果以相反的方向偏差1%)。

期望范围仅作为评价仪器性能表现的参考指南。由于仪器的设计和操作条件可能会有变化，每个实验室应该建立自己的期望及范围。平均值应在期望范围内。

#### Русский

##### Способ применения:

MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерений pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> в аппарате для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электролитных анализаторах ИС.

##### 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>). Он сбалансирован на специальном уровне CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> и N<sub>2</sub>. Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.

##### Инструкции по использованию:

Срочно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образца контрольного материала. Используйте прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

##### Ограничение:

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

2. Этот анализ 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 подход к выполнению контроля качества.

##### Хранение:

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

##### Ожидаемые диапазоны:

Величина 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, тестированных при 23°C. (Примечание: величина pO<sub>2</sub> будет отличаться примерно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампулы от 23°C).

Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристик анализатора. C тем по 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.



For In Vitro Diagnostic Use  
In Vitro Diagnostischer  
Conformité aux normes européennes  
Conformité europea  
Hara Uso Diagnostico in Vitro  
Utazur Aparata in Diagnostico in Vitro  
In vitro diagnostisch  
仅供体外诊断使用  
для использования в диагностике in vitro



European Conformity  
CE-Konformitätskennzeichnung  
Conformité aux normes européennes  
Conformité europea  
Conformidade aos normas europeias  
Europäische Konformität  
符合欧  
Европейская Аккредитация



Temperature Limit  
Temperaturlimit  
Limite de temperatura  
Limite de temperatura  
Temperatuurgrenze  
最高温度限制  
Температурные ограничения



Consult Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consulte las instrucciones de uso  
Consulte las instrucciones de uso  
Benyt bruksanvisningen  
参考说明书使用  
Рекомендации по применению



Lot Number  
Charge N°  
Número de lote  
Número de lote  
Batch number  
批号  
Номер серии



Use by (YYYY-MM-DD)  
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)  
Date of expiration (AAAA-MM-JJ)  
Usar hasta el (AAAA-MM-DD)  
Utilizar até (AAAA-MM-DD)  
Expiry date (YYYY-MM-DD)  
到期日期  
Использовать до (год-месяц-день догана)



Manufactured by  
Hergestellt von  
Fabricado por  
Fabricado por  
Производитель  
\*\*\*制造  
оказатель



Authorized Representative  
Bevollmächtigter  
Representante autorizado  
Representante autorizado  
Autorizovaný zástupce  
授权的代表  
Санкционированный представитель



Catalog Number  
Katalognummer  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Каталожный номер  
产品编号  
Номер товара

