



# Mission Control™

## Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

REF	DD-92001D	CE	IVD	2022/10	LOT	1911104-EU
English						
<b>Intended Use:</b>						
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.	<b>DEUTSCH</b> <b>Vorgesehener Gebrauch:</b> MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.	<b>FRANÇAIS</b> <b>Utilisation prévue :</b> 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 de gaz et sodium de gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.	<b>ESPAÑOL</b> <b>Uso:</b> MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolitos es un material ensayado 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 ISE.	<b>PORTEUGUÊS</b> <b>Uso pretendido:</b> MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos e eletrólitos é um material ensaiado para o controle de qualidade destinado ao monitoramento das medições de pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> em analizadores de gases arteriais e de sódio, potássio, cloro, litio, cálcio ionizado e dióxido de carbono total, em analizadores de eletrólitos ISE.	<b>CHINESE</b> <b>用途</b> MISSION CONTROL™ 血气和电解质质控是用于监测血气分析仪测 量pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> 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质控物质。 碳化物，总二氧化碳，以及在分析器中使用的 离子化的钠和钾。	
<b>Product Description:</b>						
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.	<b>Produktbeschreibung:</b> Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyseleistung. 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.	<b>Description de produit :</b> Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées, chaque contenant approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont emballées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.	<b>Description du produit:</b> Este material de control es suministrado para monitorear el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollas de vidrio, cada una contiene aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollas están empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, totalizando 30 ampollas por caja.	<b>Descripción del Producto:</b> Este material de control es suministrado para monitorear el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollas de vidrio, cada una contiene aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollas están empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, totalizando 30 ampollas por caja.	<b>Descrição do Produto:</b> Este controle é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores. É envasado em ampolas de vidro seladas, cada uma contendo aproximadamente 1.8 ml de solução. As ampollas são empacadas em 10 bandejas com 10 cada, embaladas em caixas com 3 bandejas, totalizando 30 ampollas por caixa.	<b>产品介绍</b> 本质控物质用于监测仪器的性能表现。它是密封玻璃安瓿瓶。每瓶约含2毫升的溶液。每个托盘10个安瓿瓶。每盒3个托盘共30个安瓿瓶。每盒内有3个托盘，每个托盘内有10支安瓿瓶，即每盒内有30支安瓿瓶。
<b>Active Ingredients:</b>						
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>2</sub> ). 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.	<b>Aktive Inhaltsstoffe:</b> 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>2</sub> ). 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.	<b>Substances actives :</b> 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>2</sub> ). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO <sub>2</sub> , de l'O <sub>2</sub> , et du N <sub>2</sub> . Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basés.	<b>Ingrédients actifs :</b> MISSION CONTROL™ é une solução buffer 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>2</sub> ). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO <sub>2</sub> , O <sub>2</sub> y N <sub>2</sub> . Esta solución de control no contiene ningún material de origen humano.	<b>Notices d'emploi</b> Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule à l'analyseur, suivre 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.	<b>Instrucción para uso:</b> Introduzca el líquido directamente al analizador, a través de la ampolla, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilice aspiración directa, transferencia mediante jeringa o técnicas capilares.	<b>使用方法</b> 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，可以将直接吸取消耗或用注射器转移。应用毛细管方法。
<b>Limitation:</b>						
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.	<b>Begrenzung:</b> 1. Diese Kontrolle ist auf viele instrumentbezogenen 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.  2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewerber 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.	<b>Limitation :</b> 1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent des résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériau sanguin-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 sera pas car un calibrage standard et son utilisation ne devraient pas remplacer d'autres aspects d'un pr.	<b>Limitaciones:</b> 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 prueba de sangre.  2. La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda ayudar en la evaluación del desempeño de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estándar de calibración y su uso no debe sustituir otros programas completos de control de calidad.	<b>Limitações:</b> 1. Este controle é sensível a vários fatores relacionados ao instrumento que podem afetar os 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 desempeño 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.	<b>Limitações:</b> 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 desempeño 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.	<b>局限性:</b> 本产品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性质，它不能检测能够影响血液表现出的仪器某种故障。
<b>Storage:</b>						
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.	<b>Lagerung:</b> Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrösterung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negative Auswirkungen.	<b>Stockage :</b> 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.	<b>Almacenamiento:</b> Almacenar entre 18- 25°C. Evite el congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede también almacenarlo entre 4- 25°C sin presentar efectos adversos.	<b>Armazenamento:</b> Armazenar entre 18 - 25°C. Evite congelação e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.	<b>贮存:</b> 18-25摄氏度保存，避免冷冻或置于30°C以上的温度中。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。	<b>贮存:</b> 18-25摄氏度保存，避免冷冻或置于30°C以上的温度中。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。
<b>Expected Ranges:</b>						
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: pO <sub>2</sub> values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampules varies from 23°C.)	<b>Wertbereiche:</b> Die Werte für jedes 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: pO <sub>2</sub> Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23 °C.)	<b>Gammes prévues :</b> 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 lot. La liste pour chaque instrument indique la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinée à 23°C. (Note: les valeurs pO <sub>2</sub> changent inversement en environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 23°C.)	<b>Rangos Esperados:</b> El inserto con los valores esperados para cada parámetro se basa en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente de cada lote. La lista para cada instrumento indica la gama esperada para la prueba usando ampollas a temperatura de 23°C. (Nota: Los valores de pO <sub>2</sub> pueden variar inversamente en un uno por ciento (1%) por grado C que la temperatura de las ampollas cambie de 23°C.)	<b>Valores esperados:</b> Os valores para controle de cada analito, na Tabela de Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações feitas com amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista para cada instrumento indica a gama esperada para a prova usando ampollas a 23°C. (Nota: Valores de pO <sub>2</sub> variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampola varie de 23°C.)	<b>范围:</b> 附在盒中每个质控物质的靶值范围表是选取同一个批号安瓿瓶多处测量的结果。列出的每个仪器测量范围代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注释：pO <sub>2</sub> 值会在温度每偏离23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏高1%）。	<b>靶值范围:</b> 附在盒中每个质控物质的靶值范围表是选取同一个批号安瓿瓶多处测量的结果。列出的每个仪器测量范围代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注释：pO <sub>2</sub> 值会在温度每偏离23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏高1%）。
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.	<b>Erwartete Wertbereiche:</b> 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 Mittiwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.	<b>Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de la performance de l'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.</b>	<b>Los rangos esperados se suministran como un guía para evaluar el desempeño del analizador. Como la instrumento y las condiciones de operación pueden variar, cada laboratorio debe establecer sus propios valores y límites de control. El valor medio establecido debe estar dentro de las variaciones previstas descritas en el diagrama.</b>	<b>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.</b>	<b>氧化锆诊断范围:</b> 附在盒中每个质控物质的靶值范围表是选取同一个批号安瓿瓶多处测量的结果。列出的每个仪器测量范围代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注释：pO <sub>2</sub> 值会在温度每偏离23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏高1%）。	<b>氧化锆诊断范围:</b> 附在盒中每个质控物质的靶值范围表是选取同一个批号安瓿瓶多处测量的结果。列出的每个仪器测量范围代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的结果（注释：pO <sub>2</sub> 值会在温度每偏离23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏高1%）。



## Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1



1911104-EU  
2022/10

Expected Ranges Chart

	pH			pCO <sub>2</sub> mmHg			pO <sub>2</sub> mmHg			Na <sup>+</sup> mmol/L			K <sup>+</sup> mmol/L			Ca <sup>++</sup> mmol/L			Cl <sup>-</sup> mmol/L			Li <sup>+</sup> mmol/L		
Blood Gas/SE 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										113	110	116	1.84	1.76	1.92	72	69	75	0.23	0.22	0.24			
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										111	108	114	1.96	1.87	2.05	77	74	80	0.29	0.27	0.31			
Diamond SMARTLYTE PLUS										110	107	113	2.03	1.94	2.12	2.28	2.11	2.45	76	73	79	0.30	0.28	0.31
Eschweiler Combiline	7.102	7.074	- 7.130	88.3	82.5	- 94.0	91.4	81.4	- 101.5	117	114	- 121	2.09	2.00	- 2.19	2.22	2.06	- 2.39	83	79	- 87	0.45	0.42	- 0.48
Eschweiler Combisys II	7.105	7.077	- 7.134	83.3	77.9	- 88.7	93.4	83.2	- 103.7	117	114	- 121	2.09	2.00	- 2.19	2.22	2.06	- 2.39	85	81	- 89	0.45	0.42	- 0.48
Eschweiler ECOLYTE										116	113	- 120	2.09	2.00	- 2.19	2.22	2.06	- 2.39	85	81	- 89	0.45	0.42	- 0.48
Eschweiler ECOSYS II	7.107	7.079	- 7.135	83.3	77.9	- 88.7	93.4	83.2	- 103.7															
Fresenius Ionometer										111	108	- 114	1.96	1.87	- 2.05	1.97	1.82	- 2.12						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.102	7.073	- 7.130							113	110	- 117	2.06	1.97	- 2.16	2.28	2.11	- 2.45	83	79	- 86	0.24	0.22	- 0.25
Radiometer ABL 5	7.12	7.09	- 7.15	72.6	67.9	- 77.3	91.6	81.5	- 101.7															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.094	7.065	- 7.122	81.4	76.1	- 86.7	101.3	90.2	- 112.5	117	114	- 121	1.90	1.82	- 1.99	2.01	1.86	- 2.16						
Radiometer ABL 555	7.111	7.083	- 7.140	75.5	70.6	- 80.4	100.1	89.1	- 111.1	117	114	- 121	1.90	1.82	- 1.99	2.01	1.86	- 2.16						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.103	7.074	- 7.131	85.0	79.4	- 90.5	92.3	82.2	- 102.5	117	114	- 121	1.90	1.82	- 1.99	2.00	1.85	- 2.15	81	77	- 84			
Radiometer ABL 700	7.103	7.074	- 7.131	85.0	79.4	- 90.5	90.3	80.4	- 100.3															
Roche/AVL 990, 995	7.083	7.054	- 7.111	86.0	80.4	- 91.6	95.3	84.8	- 105.8															
Roche/AVL 9110, 9140	7.103	7.074	- 7.131							112	108	- 115	2.15	2.06	- 2.25	1.99	1.84	- 2.14						
Roche AVL 9120, 9130										111	108	- 114	2.15	2.06	- 2.25				87	83	- 90			
Roche/AVL 9180, 9181										110	107	- 113	1.82	1.74	- 1.90	2.20	2.03	- 2.36	81	77	- 84	0.24	0.22	- 0.25
Roche/AVL Cobas b 121	7.133	7.104	- 7.161	82.5	77.1	- 87.8	76.8	68.4	- 85.3	113	110	- 117	2.10	2.01	- 2.20	1.91	1.77	- 2.05	89	85	- 93			
Roche/AVL Cobas b 221	7.123	7.094	- 7.151	82.5	77.1	- 87.8	74.8	66.6	- 83.1	118	115	- 122	2.10	2.01	- 2.20	1.91	1.77	- 2.05	89	85	- 93			
Roche/AVL Compact Series	7.083	7.054	- 7.111	86.0	80.4	- 91.6	95.3	84.8	- 105.8															
Siemens/Bayer 248	7.107	7.079	- 7.135	79.2	74.1	- 84.4	89.5	79.7	- 99.4															
Siemens/Bayer 348	7.127	7.098	- 7.156	76.3	71.3	- 81.3	89.2	79.4	- 99.0	111	108	- 114	2.20	2.10	- 2.30	2.02	1.87	- 2.17	89	85	- 93			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.11	7.08	- 7.14							117	114	- 121	1.94	1.85	- 2.03	1.99	1.83	- 2.13	86	82	- 89	0.27	0.26	- 0.29
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.144	7.115	- 7.173	74.4	69.5	- 79.2	86.0	76.5	- 95.5	108	105	- 111	1.74	1.66	- 1.82	1.87	1.73	- 2.01	73	70	- 77			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.122	7.093	- 7.150	88.1	82.4	- 93.8	81.9	72.9	- 90.9	114	111	- 118	1.84	1.76	- 1.92	1.87	1.73	- 2.01	80	76	- 83			

IVD	CE	Lot	EC REP
In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnóstico en Vito Hor Uso Diagnóstico in vitro Utilizare Iarășo în Diagnóstico in vitro III in vitro diagnostic 仅供体外诊断使用	European Conformity CE-Konformitätszeichenung Conformité Européenne Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europäische overeenstemmende Temperature Limit Temperaturlimit Límite de temperatura Límite de temperatura Temperaturgratse 溫标溫度限制 Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Consulte las instrucciones de uso Consulter les instructions de utilisation Bentg brugsværnege 参考说明书使用 Рекомендации по применению	Lot Number Chargen-Nr. Número de lote Número de lot Batchnummer 批次号	Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de validité (AAAA-MM-JJ) Número de hasta el (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Anvendt før (AAAA-MM-DD) 有效期(YYYY-MM-DD)
Español		Lot Serial Chargen-Serie Número de serie Batchnummer 批次号	Manufactured by Herstellert von Fabricado por Fabricado por Fremstället af ***製造 Изготавляется для (под месяцем производства)
			Authorized Representative Bevollmächtigter Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret representant 授权代表 授权代理人
			Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Catalogo 产品编号 产品编号