

**Enlath:**  
**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 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>,CO<sub>3</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.

**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 methods.

**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 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 those 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).

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 pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> in Blutgasanalytoren 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>,CO<sub>3</sub>.) Sie wurde mit bestimmten Ebenen von CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> 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 Direktentführung, Spritzenanstrich oder Kapillär-Modus-Techniken

**Begrenzung:**  
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 Beweiser 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.

**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.

**Wertbereiche:**  
Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beigelegenen 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).

Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Beurteilung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertungen und Kontrollbereichstabellen erstellen. Der selbst-entstellte 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 pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> en analyseurs et sodium et de gaz de sang, potassium, chlore, 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 contient approximativement 1,8 ml de solution. Les ampoules sont emballées par 10 unités par bandeja et cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampoules por caja.

**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>,CO<sub>3</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-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 liés 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 calibre standard et son utilisation ne devaient pas remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité.

**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 performance de laboratoire. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peut changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs et limites de contrôle. Le valeur moyenne établie devrait faire partie des marges prévues montrées sur le diagramme.

Los rangos esperados se suministran como una guía en la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Como la concepción d'instrumento y las condiciones de funcionamiento pueden cambiar, cada laboratorio debería establecer su propio criterio de aceptación de valores.

**PORTUGUÊS**  
**Use 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, pCO<sub>2</sub> e pO<sub>2</sub> 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 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub>,CO<sub>3</sub>.) Este controle não contém material de origem humana.

**Instruções para uso:**  
Introduza o líquido da ampola no analisador, através da 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:**  
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 análise, na Tabela de Variações Esperadas (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. El listado para cada instrumento representa el valor esperado por cada ampolla, testada a 23°C. (Nota: valores de pO<sub>2</sub> variam inversamente, aproximadamente 1%, por grau C que a ampolla 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.

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™ 血气和电解质质控是用于监测血气分析仪器测定的pH、pCO<sub>2</sub>、pO<sub>2</sub>以及电解质分析仪器测定的钾、钠、氯、锂离子钙和总二氧化碳化合力分析质控物质。

**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。每盒约有1.8毫升的溶液。每板由10个安瓿瓶。每盒安瓿瓶有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>,CO<sub>3</sub>.)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。本质控不含有血清成份。

**使用方法**  
打开瓶盖后立即应用于分析仪器。按照仪器生产商提供的测试程序，可以直接注射取样液，或使用注射器转移。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。因为它不是血清基质的底液，它不能检测可能影响测量血液表现出的仪器某些故障。

**贮存**  
18-25摄氏度保存。避免冷冻或放置于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表里是任选由一个批号里很多个分析的结果。列出的每个仪器期望值表里代表该批安瓿瓶在23摄氏度测量的结果(注意：pO<sub>2</sub>值在温度每升高23摄氏度1度时，结果以相反的方向降低1%)。

**期望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变化，每个实验室应建立自己的期望范围。平均值应在期望值范围内。**

# DIAMOND®

## DIAGNOSTICS

Expected Ranges Chart

### Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 3

LOT

1911106-EU



2022/10

Blood Gas/ISE Analyzer	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		
	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										160	155	- 165	7.04	6.72	- 7.36				115	110	- 120	2.44	2.29	- 2.59
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										157	152	- 162	6.58	6.28	- 6.88	0.47	0.40	- 0.54	117	112	- 122	2.16	2.03	- 2.29
Diamond SMARTLYTE PLUS										156	151	- 161	6.50	6.21	- 6.79	0.45	0.38	- 0.52	118	113	- 123	2.18	2.05	- 2.31
Diamond UNITY										164	159	- 169	7.38	7.05	- 7.71				123	117	- 129			
Eschweiler Combiline	7.689	7.658	- 7.720	19.0	17.7	- 20.2	143	135	- 151	163	158	- 168	7.56	7.22	- 7.90	0.35	0.30	- 0.40	122	117	- 128	2.34	2.20	- 2.48
Eschweiler Combisys II	7.689	7.658	- 7.720	19.0	17.7	- 20.2	143	135	- 151	163	158	- 168	7.56	7.22	- 7.90	0.35	0.30	- 0.40	125	119	- 131	2.34	2.20	- 2.48
Eschweiler ECOLYTE										162	157	- 167	7.56	7.22	- 7.90	0.35	0.30	- 0.40	125	119	- 131	2.34	2.20	- 2.48
Eschweiler ECOSYS II	7.689	7.658	- 7.720	19.0	17.7	- 20.2	143	135	- 151															
IL Iyte	7.703	7.672	- 7.734							166	161	- 171	7.52	7.18	- 7.86	0.70	0.60	- 0.80	127	121	- 133	2.39	2.24	- 2.53
Fresenius Ionometer										161	156	- 166	7.41	7.08	- 7.74	0.48	0.41	- 0.55						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.703	7.672	- 7.734							161	156	- 166	7.52	7.18	- 7.86	0.70	0.60	- 0.80	127	121	- 133	2.39	2.24	- 2.53
Radiometer ABL 5	7.61	7.58	- 7.64	18.1	16.9	- 19.3	153	145	- 161															
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520, 555	7.708	7.677	- 7.739	17.9	16.8	- 19.1	149	141	- 157	171	165	- 176	7.72	7.37	- 8.07	0.55	0.47	- 0.63						
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.706	7.675	- 7.736	16.0	14.9	- 17.0	150	142	- 158	158	153	- 163	7.26	6.93	- 7.59	0.78	0.66	- 0.89	121	116	- 126			
Roche/AVL 990, 995	7.686	7.655	- 7.717	17.3	16.2	- 18.4	151	143	- 160															
Roche/AVL 9110, 9140	7.686	7.655	- 7.716							156	151	- 160	6.58	6.29	- 6.88	0.53	0.45	- 0.60						
Roche AVL 9120, 9130										156	151	- 161	6.58	6.29	- 6.88				129	123	- 134			
Roche/AVL 9180, 9181										156	152	- 161	6.77	6.47	- 7.08	0.56	0.48	- 0.64	120	114	- 125	2.24	2.10	- 2.37
Roche/AVL Cobas b 121	7.676	7.645	- 7.707	16.3	15.2	- 17.3	140	132	- 148	169	164	- 174	7.52	7.18	- 7.86	0.50	0.43	- 0.57	130	124	- 135			
Roche/AVL Cobas b 221	7.666	7.635	- 7.696	17.3	16.2	- 18.4	140	132	- 148	168	163	- 173	7.52	7.18	- 7.86	0.50	0.43	- 0.57	128	122	- 133			
Roche/AVL Compact Series	7.691	7.660	- 7.721	16.3	15.2	- 17.3	149	141	- 157															
Siemens/Bayer 248	7.625	7.595	- 7.656	23.1	21.6	- 24.6	140	133	- 148															
Siemens/Bayer 348	7.654	7.623	- 7.685	19.9	18.6	- 21.2	151	143	- 159	168	163	- 173	6.67	6.37	- 6.97	0.43	0.37	- 0.50	120	114	- 125			
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.71	7.68	- 7.74							161	156	- 166	7.23	6.91	- 7.56	0.48	0.41	- 0.55	127	121	- 133	2.24	2.11	- 2.37
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.671	7.640	- 7.702	22.7	21.2	- 24.2	146	138	- 154	155	150	- 159	6.94	6.63	- 7.25	0.39	0.34	- 0.45	119	113	- 124			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.736	7.705	- 7.767	16.5	15.4	- 17.6	142	134	- 150	173	168	- 178	7.82	7.47	- 8.17	0.46	0.39	- 0.53	127	121	- 132			

IVD

For In Vitro Diagnostic Use  
In Vitro Diagnostikum  
Usage In Vitro  
Para Uso Diagnóstico In Vitro  
Usar aparatul numai în laborator și in vitro  
Til in vitro diagnostisering  
仅供体外诊断使用  
Для использования в лаборатории In Vitro

CE

European Conformity  
CE-Konformitätsbescheinigung  
Conformité aux normes européennes  
Conformidade europea  
Conformidade com as normas europeias  
Europäisches Konformitätszeichen  
符合欧  
Европейская Адекватность

T

Temperature Limit  
Temperaturlimit  
Limite de température  
Limite de temperatura  
Limite de temperatura  
Temperaturgrenze  
測和温度界限  
Температурные ограничения

I

Consult Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consulte le notice d'emploi  
Consulte las instrucciones de uso  
Consulte as instruções de utilização  
Benzugsanweisungen  
參看說明書使用  
參考說明書使用

LOT

Lot Number  
Chargen-Nr.  
Número de lot  
Número de lote  
Número de lote  
Batch number  
批号  
Номер 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 till (AAAA-MM-DD)  
效期(YYYY-MM-DD)  
有效期至(YYYY-MM-DD)  
Используется для (год,месяц,день,рождения)

M

Manufactured by  
Hergestellt von  
Fabriqué par  
Fabricado por  
Fabricado por  
Fornitore di  
\*\*\*製造

EC REF

Authorized Representative  
Bevollmächtigter  
Représentant agréé  
Representante autorizado  
Representante autorizado  
Autorisiertes repräsentant  
授权的代理  
Санкционированный представитель

REF

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