

# Mission Control™

## Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

REF	DD-92001D	CE	IVD	2024/06	LOT	2107119-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>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>Active Ingredients:</b>						
MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO <sub>3</sub> -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.						
<b>Directions for Use</b>						
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.						
<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>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>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.)						
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 Wertangaben und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf den vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.						
Les valeurs 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 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.						
As esperadas as faixas de referência são fornecidas como guia para avaliação da performance 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 nas tabelas.						
<b>DEUTSCH</b>						
<b>Vorgesehener Gebrauch:</b>						
MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> in Blutgasanalysatoren und Natrium, Potassium, Chlorid, Lithium, Ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.						
<b>Produktdescription:</b>						
Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Exzessionsanalyse. 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>Aktive Inhaltsstoffe:</b>						
MISSION CONTROL™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO <sub>3</sub> -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> überequilibrirt. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.						
<b>Gebräuchsanweisung:</b>						
Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenehme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktförderung, Spritzentransfer oder Kapillär-Modus-Techniken.						
<b>Begrenzung:</b>						
1. Diese Kontrolle ist auf viele instrumentbezogene 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, erkennen. 2. Dieses Produkt ist als Qualitätskontrolle und soll der Bewerter für die Leistung von Laborgeräten und eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.						
<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 Auswirkung.						
<b>Wertbereiche:</b>						
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: pO <sub>2</sub> Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C.)						
The 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 Wertangaben und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf den vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.						
Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de performance de l'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peuvent 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.						
As variações esperadas são fornecidas como um guia para avaliação de desempenho do analisador. Como a conceção de 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 nas tabelas.						
<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 et sodium, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolytes ISE.						
<b>Description du produit :</b>						
Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est empaqueté dans les ampoules de verre scellées, chaque contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont empaquées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.						
<b>Substances actives :</b>						
MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO <sub>3</sub> -CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> ). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO <sub>2</sub> , de l'O <sub>2</sub> et de N <sub>2</sub> . Ce contrôle ne contient aucun matériaux humains.						
<b>Notices d'emploi :</b>						
Introduire le liquide directement 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>Limitation :</b>						
1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent les résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériau de base sanguine, 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>Instruktion für sa uso:</b>						
Introduza o líquido diretamente da ampola no analisador, através da ampolleta, seguindo as instruções do fabricante para o muestreo de material de controle. Utilize a aspiração direta, a transferência de seringa, ou as técnicas de capilaridade.						
<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 pruebas de sangre. 2. Este producto es para uso como control de calidad y puede auxiliar en la evaluación del desempeño de instrumentos de laboratorio. No debe ser usado como estándar de calibración y su uso no debe substituir otros aspectos del programa de control de calidad.						
<b>Almacenamiento:</b>						
Almacenar entre 18-25°C. Evite el congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También se puede almacenar entre 4-25°C sin efectos adversos.						
<b>Armazenamento:</b>						
Armazenar entre 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.						
<b>Valores esperados:</b>						
Os valores para controle de cada analito, na Tabela de Esperança Espandida (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas com amostras selecionadas aleatoriamente por cada lote. A lista para cada instrumento representa o resultado esperado para esta ampola. El listado de instrumentos apresenta a gama esperada para esta ampola uma vez examinada a 23°C. (Nota: os valores de pO2 mudarão inversamente por envirão um por cento (1%) por grau C que a temperatura das ampolas varie de 23°C.).						
Los rangos esperados se suministran como un guía para evaluación de desempeño del analisador. Como la concepción de 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 en la temperatura de 23°C. (Nota: Los valores de pO2 cambiarán inversamente por envirón un porcentaje (1%) por grado C que la temperatura de las ampolas varíe 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 nestas tabelas.						
<b>PORTUGUÊS</b>						
<b>Uso pretendido:</b>						
MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrólitos é um material ensaio que estabelece parâmetros para controle de qualidade de amostras de sangue em analisadores de gases arteriais e de eletrólitos.						
<b>Descrição do Produto:</b>						
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 disponibilizadas em 10 placas com 3 frascos cada, embaladas em caixas com 3 placas, totalizando 30 ampolas por caixa.						
<b>Ingredientes ativos:</b>						
MISSION CONTROL™ é uma solução buffer de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO <sub>3</sub> -CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> ). Esta é calibrada com níveis específicos de CO <sub>2</sub> , O <sub>2</sub> e N <sub>2</sub> . Este controle não contém materiais de origem humana.						
<b>Instruções para uso:</b>						
Introduza o líquido diretamente no analisador, através da ampolleta, seguindo as instruções do fabricante para o muestreo de material de controle. Utilize a aspiração direta, a transferência de seringa ou as técnicas de capilaridade.						
<b>Limitações:</b>						
1. Este controle é sensível a vários fatores relacionados ao instrumento que podem afetar os resultados analíticos. Devido a que este material não tem base sanguínea, não poderá detectar algumas anomalias que podem afetar os resultados 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.						
<b>Armazenamento:</b>						
Armazenar entre 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.						
<b>Almazenamiento:</b>						
Almacenar entre 18 - 25°C. Evite congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También se puede almacenar entre 4-25°C sin efectos adversos.						
<b>Rangos Esperados:</b>						
Os valores para controle de cada analito, na Tabela de Esperança Espandida (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas com amostras selecionadas aleatoriamente por cada lote. A lista para cada instrumento representa o resultado esperado para esta ampola. El listado de instrumentos apresenta a gama esperada para esta ampola uma vez examinada a 23°C. (Nota: os valores de pO2 mudarão inversamente por envirão um por cento (1%) por grado C que a temperatura das ampolas varie de 23°C.).						
Los rangos esperados se suministran como un guía para evaluación de desempeño del analisador. Como la concepción de 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 en la temperatura de 23°C. (Nota: Los valores de pO2 cambiarán inversamente por envirón un porcentaje (1%) por grado C que la temperatura de las ampolas varíe 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 nestas tabelas.						
<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的钠, 钾, 氯, 钙,						
离子, 钠, 氯, 碳酸氢根结合物分析质控物质。						
<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						
封在玻璃安瓿瓶里。每瓶约含有2毫升的溶液。						
每板10个玻璃瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。						
<b>Способ применения:</b>						
MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и						
электролитов - это проверенный контроль качества						
материал для мониторинга						
ионизированный pH, pCO <sub>2</sub> , в газах для анализа						
газов крови, а также натрия, калия, хлорид, лития,						
ионизированного кальция и всего углекислого газа						
в электролитных анализаторах.						
<b>Описание продукта:</b>						
Этот контрольный материал применяется для						
мониторинга анализируемых характеристик. Он						
упаковывается в запаянных стеклянных ампулах,						
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.						
<b>Активные ингредиенты:</b>						
MISSION CONTROL™ это буферизованный						
раствор (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+,						
HCO <sub>3</sub> -CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> ). Он сбалансирован на специальном						
уровне CO <sub>2</sub> и N <sub>2</sub> . Этот анализ не содержит						
материалов на базе человеческого организма.						
<b>Инструкции по использованию:</b>						
Сиючно передать жидкость из ампулы на						
анализатор, следуя инструкциям производителя						
прибора для обзора контрольного материала.						
Использовать прямую аспирацию, шприц или						
кипятильный метод.						
<b>Ограничение:</b>						
1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на						
аналитические результаты. Поскольку это						
материал не на основе крови, невозможно						
обнаружение любых тонких функций, которые влияют						
на анализ крови.						
2. Этот продукт 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.						
<b>Хранение:</b>						
Хранить при 18-25°C. Избегать замерзания и						
повышения температуры выше 30°C. Может быть						
хранить при температуре 4-25°C без поглощения						
неблагоприятного эффекта.						
<b>Ожидаемые диапазоны:</b>						
Величины для каждого контрольного анализа						
внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений						
характеристик случайно выбранных образцов из каждого лотка и отображаются в виде						
представляет ожидаемый прогноз для ампул, тестированных при 23°C. (Примечание: величина						
pO <sub>2</sub> будет отличаться инверсно склону одного процента (1%) на каждый градус С при изменении						
температуры ампул от 23°C.						
<b>Ожидаемые Диапазоны:</b>						
Величины для каждого контрольного анализа						
внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений						
характеристик случайно выбранных образцов из каждого лотка и отображаются в виде						
представляет ожидаемый прогноз для ампул, тестированных при 23°C. (Примечание: величина						
pO <sub>2</sub> будет отличаться инверсно склону одного процента (1%) на каждый градус С при изменении						
температуры ампул от 23°C.						



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

**LOT**

2107119-EU  
2024/06

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/ISE 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										111	107 - 114	1.99	1.90 - 2.08				75	72 - 79	0.22	0.21 - 0.23				
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										115	112 - 118	1.79	1.71 - 1.87	2.25	2.08 - 2.42		77	74 - 80	0.16	0.15 - 0.17				
Diamond SMARTLYTE PLUS										115	112 - 118	2.13	2.04 - 2.23	2.36	2.18 - 2.54		77	74 - 80	0.16	0.15 - 0.17				
Erba Manheim, EC 90										125	121 - 129	2.00	1.91 - 2.09	2.60	2.41 - 2.80		93	89 - 97						
Eschweiler Combiline	7.091	7.063 - 7.120	95.1	88.9 - 101.3	25	22 - 27	117	114 - 121	2.08	1.99 - 2.18	2.21	2.04 - 2.37	82	78 - 86	0.43	0.40 - 0.45								
Eschweiler Combisys II	7.094	7.066 - 7.123	90.1	84.3 - 96.0	27	24 - 30	117	114 - 121	2.08	1.99 - 2.18	2.21	2.04 - 2.37	84	80 - 88	0.43	0.40 - 0.45								
Eschweiler ECOLYTE										116	113 - 120	2.08	1.99 - 2.18	2.21	2.04 - 2.37		84	80 - 88	0.43	0.40 - 0.45				
Eschweiler ECOSYS II	7.096	7.068 - 7.125	90.1	84.3 - 96.0	27	24 - 30																		
Fresenius Ionometer										111	108 - 115	1.95	1.86 - 2.04	1.95	1.81 - 2.10									
Horiba Yumizen E100										115	112 - 118	2.13	2.04 - 2.23	2.36	2.18 - 2.54		77	74 - 80	0.16	0.15 - 0.17				
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.091	7.062 - 7.119								113	110 - 117	2.05	1.96 - 2.15	2.26	2.09 - 2.43		82	78 - 86	0.22	0.21 - 0.23				
Radiometer ABL 5	7.12	7.09 - 7.15	84.4	78.9 - 89.9	19	17 - 21																		
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.083	7.055 - 7.111	88.2	82.5 - 93.9	35	31 - 38	117	114 - 121	1.89	1.81 - 1.98	1.99	1.84 - 2.14												
Radiometer ABL 555	7.100	7.072 - 7.129	82.3	77.0 - 87.7	33	30 - 37	117	114 - 121	1.89	1.81 - 1.98	1.99	1.84 - 2.14												
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.092	7.063 - 7.120	91.8	85.8 - 97.8	26	23 - 28	117	114 - 121	1.89	1.81 - 1.98	1.98	1.83 - 2.13	80	76 - 83										
Radiometer ABL 700	7.092	7.063 - 7.120	91.8	85.8 - 97.8	24	21 - 26																		
Roche/AVL 990, 995	7.072	7.043 - 7.100	92.8	86.8 - 98.8	29	25 - 32																		
Roche/AVL 9110, 9140	7.092	7.063 - 7.120								112	108 - 115	2.14	2.05 - 2.24	1.97	1.82 - 2.12									
Roche AVL 9120, 9130	7.092	7.063 - 7.120								111	108 - 115	2.14	2.05 - 2.24				86	82 - 90						
Roche/AVL 9180, 9181										115	112 - 118	1.82	1.74 - 1.90	2.25	2.08 - 2.42		77	74 - 80	0.16	0.15 - 0.17				
Roche/AVL Cobas b 121	7.122	7.093 - 7.150	89.3	83.5 - 95.1	10	9 - 11	113	110 - 117	2.09	2.00 - 2.19	1.89	1.75 - 2.03	88	84 - 92										
Roche/AVL Cobas b 221	7.112	7.083 - 7.140	89.3	83.5 - 95.1	8	7 - 9	118	115 - 122	2.09	2.00 - 2.19	1.89	1.75 - 2.03	88	84 - 92										
Roche/AVL Compact Series	7.072	7.043 - 7.100	92.8	86.8 - 98.8	29	25 - 32																		
Siemens/Bayer 248	7.096	7.068 - 7.125	86.0	80.5 - 91.6	23	20 - 25																		
Siemens/Bayer 348	7.086	7.058 - 7.115	80.6	75.3 - 85.8	18	16 - 20	111	108 - 115	2.18	2.08 - 2.28	2.01	1.86 - 2.16	89	85 - 93										
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.10	7.07 - 7.13					117	114 - 121	1.93	1.84 - 2.02	1.97	1.83 - 2.13	85	81 - 89	0.25	0.24 - 0.27								
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.133	7.105 - 7.162	81.2	75.9 - 86.5	19	17 - 21	108	105 - 111	1.73	1.65 - 1.81	1.86	1.72 - 2.00	73	69 - 76										
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.111	7.083 - 7.140	94.9	88.8 - 101.1	15	14 - 17	114	111 - 118	1.83	1.75 - 1.91	1.85	1.71 - 1.99	79	76 - 83										

IVD

CE

Temperature Limit

Lot

ECO REP

REF

For In Vitro Diagnostic Use  
In Vitro Diagnóstico  
Para Uso Diagnóstico In Vito  
Utilizar Aparato em Uso Diagnóstico In Vito  
In Vitro Diagnosegerüst  
仪器供体外诊断使用  
Для использования в диагностике в vitro

European Conformity  
CE-Konformität  
Conformité européenne  
Conformidade com as normas europeias  
Europäische overensstemmelse  
Conformit  s europea  
Conformit  s europea  
Conformit  s europea

Consult Instructions for Use  
Gesamtbewilligung für die Anwendung  
Consultez la notice d'emploi  
Consulte las instrucciones de uso  
Consulte as instruções de utilização  
Bentg brugsanvisninger  
参阅说明书使用  
阅读说明书  
Рекомендации по применению

Use by (YYYY-MM-DD)  
Gültig bis (Jahr-Monat-Tag)  
Utiliser avant (AAAA-MM-JJ)  
Utilizar até (AAAA-MM-DD)  
Anvend før (AAAA-MM-DD)  
有効期限 (YYYY-MM-DD)  
Использование до (Полное значение показания)

Lot Number  
Ordnungsnummer  
Número de lote  
Nº de serie  
Batchnummer  
號碼  
Номер серии

Change  
Änderung  
Modification  
Change  
变更  
изменение

Date of production (AAAA-MM-JJ)

Produktion  
Fabricación  
Fabricação  
Fremstilling  
製造  
изготовление

Manufactured by  
Hersteller  
Fabricante  
Fabricante  
Fremstiller af  
製造者  
изготовитель

Authorized Representative  
Repräsentant  
Representante autorizado  
Representante autorizado  
Fremstiller af  
授权代理人  
授权代表

Authorized  
Autorisiert  
Aprobado  
Aprovado  
Approuvé  
授权  
授权

Catalog Number  
Numéro de catalogue  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Katalognummer  
Catalog  
产品编号  
产品代码

ECO# 10015 SOP05-1590F Rev 02

Effective Date: 09/22/22

DELTA 2009118 (DO NOT PRINT)

0.015

8.6

-62

-1

-0.01

-0.05

0

-0.07

# Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

REF	DD-92002D	CE	IVD	2024/07	LOT	2108127-EU
-----	-----------	----	-----	---------	-----	------------

**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, 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+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO<sub>3</sub>/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.

**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 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: 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 Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes von 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.

**Produktdeskription:**

Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyseleistung. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1.8 ml Lösung. Ein Karton enthält 3 Fächer mit jeweils 10 Ampullen. Es sind insgesamt 30 Ampullen pro Karton.

**Aktive Inhaltsstoffe:**

MISSION CONTROL™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>2</sub>). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

**Gebrauchsanweisungen:**

Nehmen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analyzer, folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktförderung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

**Limitation:**

1. Diese Kontrolle ist auf viele instrumentenbezogenen Fehler empfindlich, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein echtes Blut ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigen Blut zeigt, erkennen.

2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewertter 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.

**Lagerung:**

Bei 18-25°C aufzubewahren. Vermeiden Sie Einfließung 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 beigelegten 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 während der Prüfung bei 23°C. (Hinweis: pO<sub>2</sub> Werts 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 Bewertung der Leistung von Analysengeräten dienen. Da die Instrumentauführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertberechnungen und Kontrolllimits selbst erstellen. Der selbst erstellte Mittiwert 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, potassium, chlorure, lithium, ionisé Calcium et Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

**Description du 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+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>2</sub>). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humains-basés.

**Instructions d'emploi :**

Introduisez immédiatement la liquide de l'ampoule de l'ampoule dans l'analyseur, suivez les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, la transfert par seringue ou les techniques de mode capillaire.

**Limitation :**

1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés au matériel qui peuvent affecter les résultats analytiques. Peut-être ce n'est pas un matériel sanguin, mais il peut détecter certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai du sang, reconnaître.

2. Ce produit est prévu pour l'utilisation comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibrage standard et son utilisation ne devraient 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 gammes inclus sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons aléatoirement choisis provenant de chaque sorte. La liste pour chaque analyse indique la gamme prévue pour ces ampoules une fois testées 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).

Les 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 de son propre critère de acceptation de valeurs.

**ESPAÑOL**
**Uso:**

MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolitos es un material aprobado para el control en calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> en analizadores de gases sanguíneos y sodio, potasio, cloruro, 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 ampollitas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollitas están empacadas a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollitas por caja.

**Ingredientes Activos:**

MISSION CONTROL™ es una solución buffer de electrolitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO<sub>3</sub>/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 ingredientes de base humana.

**Instrucción para uso:**

Introduzca inmediatamente el líquido de la ampolla en el analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilícelo con aspiración directa, transferencia por jeringas 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 puede ayudar a evaluar la ejecución de instrumentos de laboratorio. No debe ser usado como estándar de calibración y su uso no debe substituir otros programas completos de control de calidad.

**Almacenamiento:**

Almacenar entre 18-25°C. Evite el congelamiento y la exposición a altas temperaturas superiores a 30°C. También puede almacenarse entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.

**Rangos Esperados:**

El inserto con los valores esperados para cada parámetro se basa en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El inserto para cada análisis representa la gama esperada por prueba usando ampollitas a temperatura de 23°C. (Nota: Los valores de pO<sub>2</sub> pueden variar inversamente en un uno por ciento (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C).

Los rangos esperados se suministran como guía en la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Las condiciones pueden haber variado desde que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio deberá establecer su propio criterio de aceptación de valores.

**PORTUGUÊS**
**Uso pretendido:**

MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos y electrolitos es un material ensayado que establece parámetros para control de calidad de análisis, usado para monitorizar las mediciones de pH, pCO<sub>2</sub> e pO<sub>2</sub>, en analizadores de gases sanguíneos, sodio, potasio, cloruro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono en analizadores de electrolitos.

**Descripción del Producto:**

Este control se suministra para monitorear el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollitas de vidrio, cada una contiene aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollitas están empacadas a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollitas por caja.

**Ingredientes activos:**

MISSION CONTROL™ es una solución tampon de electrolitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO<sub>3</sub>/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>. Este control no contiene material de origen humano.

**Instrucción para uso:**

Introduzca inmediatamente el líquido de la ampolla en el analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilícelo con aspiración directa, transferencia por jeringas o técnica capilar.

**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. Este producto es para uso como control de calidad y puede ayudar a evaluar la ejecución de instrumentos de laboratorio. No debe ser usado como estándar de calibración y su uso no debe substituir otros programas completos de control de calidad.

**Armazenamento:**

Armazenar a 18-25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado a 4-25°C sem efeitos adversos.

**Rangos 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 para cada análise representa a gama esperada para prova usando ampollitas a temperatura de 23°C. (Nota: Os valores de pO<sub>2</sub> podem variar inversamente em um por cento (1%) por cada grau Celsius em proporção à variação da temperatura desde os 23°C).

As variações esperadas são fornecidas como 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 nestas tabelas.

**CHINESE**
**用途:**

MISSION CONTROL™血气和电解质控制液是用于监测血气分析仪测量的pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>,以及电极试剂。它适用于分析仪的性能表现。它是密封在玻璃瓶装瓶里，每瓶内含约18毫升的溶液。每盒10个安瓿瓶。每盒3盒共30个安瓿瓶。

**产品介绍**

本产品应用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃瓶装瓶里，每瓶内含约18毫升的溶液。每盒10个安瓿瓶。每盒3盒共30个安瓿瓶。

**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 аппаратах для анализа газов крови, а также натрия, хлорида, лития, ионизированного кальция и всего углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.

**Описание продукта:**

Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запаянные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук на лоте и по 3 лотка в коробке, значит всего по 30 штук в коробке.

**Активные ингредиенты:**

MISSION CONTROL™ - это буферизированный раствор электролитов (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>2</sub>). 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 исполнению:**  
Сразу передать жидкость из ампулы на анализатор, сбрасывая аппаратура для промывки, используя инструкции производителя прибора для образцов контРОЛЬНОГО материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

**Ограничение:**

1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поскольку это материал не основан на основе крови, он не может точно определить кровь в пробах, когда они не соответствуют стандарту.

2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристики лабораторных приборов. Он не используется для калибровки станции 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 хранен при температуре 4-25 °C без поглощения излучения негативного эффекта.

**График диапазона:**

Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений характеристик случайно выбранных образцов из каждого лота. А листа для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестированных при 23 °C. (Примечание: величина pO<sub>2</sub> будет отличаться изначально около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампул до 23°C).

Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристики анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные лоты. Значение ожидаемой величины должно попадать в диапазон, указанный на диаграмме.



**Mission Control™**  
**Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2**

LOT

2108127-EU



2024/07

Expected Ranges Chart

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										135	131 - 139	4.61	4.40 - 4.81				94	90 - 99	1.09	1.03 - 1.16						
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										137	133 - 141	4.07	3.89 - 4.25	1.19	1.10 - 1.28		94	90 - 99	0.93	0.87 - 0.98						
Diamond SMARTLYTE PLUS										137	133 - 141	4.44	4.24 - 4.64	1.19	1.10 - 1.28		93	89 - 98	0.99	0.93 - 1.05						
Erba Mannheim, EC 90										150	146 - 155	4.62	4.41 - 4.83	1.31	1.21 - 1.41		114	109 - 119								
Eschweiler Combiliner	7.377	7.347 - 7.406		37.5	35.1 - 39.9		91	84 - 97		143	139 - 147	4.35	4.16 - 4.55	1.09	1.01 - 1.17		104	99 - 109	1.00	0.94 - 1.06						
Eschweiler Combisys II	7.377	7.347 - 7.406		34.2	32.0 - 36.4		92	85 - 98		143	139 - 147	4.35	4.16 - 4.55	1.09	1.01 - 1.17		104	99 - 109	1.00	0.94 - 1.06						
Eschweiler ECOLYTE										141	137 - 145	4.35	4.16 - 4.55	1.09	1.01 - 1.17		104	99 - 109	1.00	0.94 - 1.06						
Eschweiler ECOSYS II	7.377	7.347 - 7.406		34.2	32.0 - 36.4		92	85 - 98																		
Fresenius Ionometer										139	135 - 144	4.04	3.86 - 4.22	1.06	0.98 - 1.14											
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.386	7.356 - 7.415								139	134 - 143	4.07	3.89 - 4.25	1.15	1.07 - 1.24		97	93 - 102	1.13	1.06 - 1.20						
Radionette ABL 5	7.37	7.34 - 7.40		41.9	39.2 - 44.6		65	60 - 70																		
Radionette ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.368	7.338 - 7.397		42.5	39.8 - 45.3		88	82 - 94		136	132 - 140	4.10	3.91 - 4.28	1.00	0.92 - 1.07											
Radionette ABL 55	7.365	7.335 - 7.394		42.9	40.1 - 45.7		86	80 - 92		142	138 - 147	4.09	3.91 - 4.28	1.04	0.96 - 1.12											
Radionette ABL 70,77	7.370	7.340 - 7.399		48.1	45.0 - 51.2		61	57 - 65		141	137 - 146	4.19	4.00 - 4.38	1.01	0.93 - 1.08		99	95 - 103								
Radionette ABL 600, 610, 620, EML-100	7.354	7.324 - 7.383		46.9	43.9 - 50.0		65	60 - 69		140	136 - 145	4.22	4.03 - 4.41	1.16	1.07 - 1.24		97	93 - 102								
Radionette ABL 705, 710, 715, 720, 725	7.354	7.324 - 7.383		49.2	46.0 - 52.4		60	56 - 64		138	134 - 142	4.11	3.92 - 4.29	1.04	0.96 - 1.12		100	96 - 105								
Roche/AVL 990, 995	7.334	7.304 - 7.363		49.2	46.0 - 52.4		66	61 - 71		138	134 - 142	4.11	3.92 - 4.29	1.04	0.96 - 1.12		102	98 - 107								
Roche/AVL 9110, 9140	7.354	7.324 - 7.383								136	132 - 140	4.08	3.90 - 4.27	1.06	0.98 - 1.14											
Roche AVL 9120, 9130										138	134 - 142	4.01	3.83 - 4.19				107	103 - 112								
Roche/AVL 9180, 9181										137	133 - 141	4.07	3.89 - 4.25	1.19	1.10 - 1.28		94	89 - 98	0.96	0.90 - 1.02						
Roche/AVL Cobas b 121	7.384	7.354 - 7.413		49.2	46.0 - 52.4		54	50 - 58		142	138 - 146	4.21	4.02 - 4.40	0.96	0.89 - 1.03		107	102 - 112								
Roche/AVL Cobas b 221	7.374	7.344 - 7.403		49.2	46.0 - 52.4		53	49 - 57		142	138 - 146	4.21	4.02 - 4.40	0.96	0.89 - 1.03		107	102 - 112								
Roche/AVL Compact Series	7.344	7.314 - 7.373		50.2	47.0 - 53.5		66	61 - 71																		
Roche/AVL Cobas Mira ISE										140	136 - 145	4.14	3.95 - 4.33				106	101 - 111								
Siemens/Bayer 248	7.328	7.299 - 7.357		46.6	43.6 - 49.7		50	46 - 53																		
Siemens/Bayer 348	7.374	7.344 - 7.403		49.4	46.2 - 52.6		60	56 - 64		139	135 - 143	4.26	4.07 - 4.45	1.11	1.03 - 1.19		100	95 - 104								
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.38	7.35 - 7.41								141	137 - 145	4.24	4.05 - 4.43	1.06	0.98 - 1.14		104	99 - 108	1.10	1.03 - 1.16						
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.393	7.363 - 7.422		45.3	42.4 - 48.3		66	61 - 70		134	130 - 138	4.09	3.91 - 4.27	0.98	0.91 - 1.06		97	93 - 101								
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.378	7.348 - 7.407		49.2	46.0 - 52.4		64	59 - 68		136	132 - 140	4.10	3.92 - 4.29	1.04	0.96 - 1.12		105	100 - 109								

IVD

In Vitro Diagnostic Use  
In Vitro Diagnosicum  
Para Uso In Vitro  
Uso para Diagnóstico In Vitro  
In vitro diagnostic  
仅供体外诊断使用

CE

European Conformity  
CE-Konformitätskennzeichnung  
Conformité aux normes européennes  
Conforme europeo  
Conformidade com as normas europeias  
Europäische overensstemmelse  
ヨーロッパ規格適合  
CE認証済み  
ヨーロッパ規格適合

Temperature Limit

Temperaturlimit  
Limite de temperatura  
Límite de temperatura  
Límite de temperatura  
Temperaturgrenze  
Temperaturen begrenzung  
溫度准温度限制  
温度限界

Consult Instructions for Use

Gebrauchsanweisung beachten  
Consulter la notice d'emploi  
Consulte las instrucciones de uso  
Consultar as instruções de utilização  
Bentigt bruganvisinger  
Anvend for (AAAA-MM-DD)

Lot Number

Chargen-Nr.  
Numéro de lot  
Número de lote  
Número de lote  
Batchnummer  
批号

Use by (YYYY-MM-DD)

Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)  
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)  
Fecha de vencimiento (AAAA-MM-DD)  
Utilizar até (AAAA-MM-DD)  
Anvend før (AAAA-MM-DD)  
有效期至 (YYYY-MM-DD)

Manufactured by

Hergestellt von  
Fabricant par  
Fabricado por  
Fabricado por  
Fremstillet af  
Horner depuis

Authorized Representative

Bevollmächtigter  
Représentant agréé  
Representante autorizado  
Representante autorizado  
Autoriseret repræsentant  
授权的代表  
授权代理人  
授权代表  
授权代理人

REF

Catalog Number  
Catalog number  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Número de catálogo  
Catalog  
Catalog  
Catalog  
Catalog  
Catalog  
产品编号  
产品编号  
产品编号  
产品编号  
产品编号  
产品编号  
产品编号

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

REF

DD-92003D



2024/07



2108107

English

**Intended Use:**

MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assay 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>, Cs<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.

**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 performance. 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 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 analyse on the enclosed Expected Ranges Chart are based on multiple determinations performed on random selected samples from each lot. The listing for each instrument indicates 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).

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™ Controle de gase e de eletrólitos é um material para monitorização das medições de pH/Valores pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, em Blutgasanalysatoren e analisadores de Na+, K+, Cl-, Li+, ionizado Ca+ e Total-CO<sub>2</sub> em ISE-Elektrolyt-Analysatoren.

**Produktsbeschreibung:**

Dieses Kontrollmaterial ist für die Überwachung der Analyseleistung bestimmt. Es ist in verschlossenen Gläserampullen 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>, Cs<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>2</sub>). Diese wird mit bestimmten Mengen von CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> equilibriert. Dieser Kontrollen enthält keine menschlichen Materialien.

**Gebrauchsanweisung:**

Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenehme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktaspiration, Spritztransfert oder Kapillar-Modus-Techniken

**Bemerkungen:**

1. Dieser Kontroll ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, da die analytische Ergebnisse verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigen Blut zeigen, erkennen.

2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewertter für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle eines anderen kompletten Qualitätskontroll-Programms Ersatz testen.

**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.

**Wertbereiche:**

Die Werte für jeden Kontrollanalyse auf der beiliegenden Wertbereichstabelle basieren auf mehreren Ermittelungen, die mit zuverlässigen Proben von verschiedenen Patienten durchgeführt wurden. Das Instrument berechnet 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 Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Werte und Kontrollenlimits erstellen. Der selbst erstellte Mittelwert sollte dann auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.

FRANÇAIS

**Utilisation prévue :**

MISSION CONTROL™ Controle de gaz et de électrolytes est un matériau pour analyse de surveillance des mesures de pH/Valores pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, em Blutgasanalysatoren e analisadores de Na+, K+, Cl-, Li+, ionizado Ca+ e Total-CO<sub>2</sub> em ISE-Elektrolyt-Analysatoren.

**Description du produit :**

Cette méthode de contrôle est destinée pour surveiller l'exploitation 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.

**Substances actives :**

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

**Notices d'emploi :**

Introduire immédiatement le liquide de l'amphoule à l'analyseur, suivre les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, la transfert de seringue ou les techniques de mode capillaire.

**Limitation :**

1. Este control es sensible a muchos factores relativos al instrumento que afectan a los resultados analíticos. Puede que no sea un material sanguíneo-base, el cual no puede detectar ciertos defectos de funcionamiento, qui afecten el resultado de la prueba de sangre.

2. El propósito de este producto es ser usado como material de control de calidad y puede servir a evaluar el rendimiento de los instrumentos de laboratorio. El uso de este control no es para reemplazar el estándar y su utilización no debería ser remplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

**Almacenamiento:**

Almacenar entre 18-25°C. Evite congelamiento y exposición a temperaturas más altas que 30°C. Pueden almacenarse hasta 4-25°C sin efecto adverso.

**Rangos Esperados:**

El inserto con los valores esperados para cada parámetro se basa en múltiples determinaciones realizadas con muestras de pacientes diferentes para cada lote. El rango para cada instrumento representa el rango esperado para usarlo ampliando a temperatura de 25°C. (Nota: Los valores de pO2 pueden variar inversamente un uno por ciento (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C).

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

ESPAÑOL

**Uso:**

MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrólitos es un material para control de calidad para el control de calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, en analisadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloruro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono en analisadores de electrolitos.

**Descripción del Producto:**

Este control de control es suministrado para monitorizar el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollas están empacadas de a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollas en analisadores de electrolitos.

**Ingredientes Activos:**

MISSION CONTROL™ es una solución tamponada de electrolitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Cs<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 control no contiene ingredientes de origen humano.

**Instrucción para su uso:**

Introducir 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 por seringa o técnicas de modo capilar.

**Limitaciones:**

1. Este control es sensible a varios factores relativos al instrumento que afectan a 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 puede auxiliar en la evaluación del desempeño de instrumentos de laboratorio. No debe ser usado como control de calibración y seu uso não deve substituir outros componentes de controle de qualidade.

**Almacenamiento:**

Almacenar en 18-25°C. Evite congelamiento y exposición a temperaturas superiores a 30°C. También puede ser almacenado en 4-25°C, sin efectos adversos.

**Valores esperados:**

Los valores para control de cada análisis, na Tabela de Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexo, foram baseados em múltiplas determinações realizadas com amostras de pacientes diferentes para cada lote. A lista para cada instrumento representa o rango esperado para usarlo ampliando a temperatura de 25°C. (Nota: Os valores de pO2 podem variar inversamente um uno por ciento (1%) por cada grado Celsius em proporcão 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. Como la concepción d'instrument et les conditions de fonctionnement peuvent changer, chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs et limites de contrôle. La valeur moyenne attendue devrait faire partie des marges prévues mostradas en el gráfico.

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 esperado deve estar dentro das variações previstas nestas tabelas.

PORTUGUÊS

**Uso pretendido:**

MISSION CONTROL™ Controle de gases arteriais e eletrólitos é um material para controlo de qualidade de monitores de gases arteriais e de analisadores de gases sanguíneos. Utiliza-se para monitorizar as medições de pH, pCO<sub>2</sub> e pO<sub>2</sub>, em analisadores de gases arteriais e de sódio, potássio, clorido, litio, cálcio ionizado e dióxido de carbono, em analisadores de eletrólitos.

**Descrição do produto:**

Este control de controlo é fornecido para monitoramento de desempenho de analisador. É embalado, que estabelece padrões para controlo de qualidade de gases arteriais e de eletrólitos. Usado, para monitorizar as medições de pH, pCO<sub>2</sub> e pO<sub>2</sub>, em analisadores de gases arteriais e de eletrólitos.

**Ingredientes Ativos:**

MISSION CONTROL™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Cs<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>2</sub>). Esta é calibrada com níveis específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Este controlo não contém ingredientes de origem humana.

**Instruções para uso:**

Introduza imediatamente o líquido da ampola no analisador, seguindo as instruções do fabricante para a coleta de material de controlo. Utilize aspiração direta, transferência por seringa ou técnicas de modo capilar.

**Limitações:**

1. Este controlo é sensível a muitos factores relacionados ao instrumento que afetam os resultados analíticos. Devido a que este material não tem origem sanguínea, não poderá detectar certos defeitos de funcionamento, que afectem o resultado da prova de sangue.

2. Este produto é previsto para uso como de material de controlo de qualidade e pode auxiliar na avaliação do desempenho de instrumentos de laboratório. Não deve ser usado como controlo de calibração e seu uso não deve substituir outros componentes do controlo de qualidade.

**Armazenamento:**

Armazenar em 18-25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado em 4-25°C sem efeitos adversos.

**Valores esperados:**

O valores para controlo de cada análise, na Tabela de Variação Esperada (Expected Ranges Chart) anexo, foram baseados em múltiplas determinações realizadas com amostras de pacientes diferentes para cada lote. A lista para cada instrumento representa o rango esperado para usarlo ampliando a temperatura de 25°C. (Nota: Os valores de pO2 podem variar inversamente um uno por ciento (1%) por cada grado Celsius em proporcão a la variación de la temperatura desde los 23°C).

Os valores esperados são fornecidos como uma 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 esperado deve estar dentro das variações previstas nestas tabelas.

CHINESE

**用途**

MISSION CONTROL™ 血液气体和电解质控制是用于监测血气分析仪检测仪的试剂。它适用于动脉血气分析仪，pH、pCO<sub>2</sub>、pO<sub>2</sub>以及电解质分析测量的钠、氯、钾、镁、钙、离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。

Русский

**Способ применения:**

MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это контрольный материал для мониторинга измерения pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, а также потенциометрическим методом измерения 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 электропотенциометрах ИСЕ.

**Описание продукта:**

Этот контрольный материал применяется для мониторинга аналого-цифровых характеристик. Он упаковывается в запаянные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук на лоток и по 3 лотка в коробке, значит всего по 30 штук в коробке.

**Активные ингредиенты:**

MISSION CONTROL™ это буферизованный раствор электролита (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Cs<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>2</sub>)... Он основан на спазиальном 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:**

Сначала передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

**Ограничения:**

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

2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке на качественные характеристики лабораторных приборов. Он не используется для калибровки станций и не может заменять другой подход к выполнению контроля качества.

**Хранение:**

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

**Ожидаемые диапазоны:**

Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений, проведенных с помощью различных типов приборов. Величины для каждого прибора отличаются из-за различий в конструкции и методах измерения. Значение ожидаемых величин должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.

## Expected Ranges Cha

\* For Select Customers, not available in the United States