

Mission Trinity™ B

Blood Gas, Electrolyte, Metabolite, CO-Oximeter (Siemens/Bayer) Control - Level 2

REF DD-96002D	CE	IVD	2013/06	LOT R0G131-EU		
English	DEUTSCH	FRANÇAIS	ESPAÑOL	PORTUGUÊS	CHINESE	Русский
<p>Intended Use: MISSION Trinity B™ Blood Gas, Electrolyte, Metabolite, CO-Oximeter Control is an assayed quality control material used for monitoring the performance of blood gas, electrolyte, metabolite, and CO Oximeter (Siemens/Bayer) instrumentation for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.</p>	<p>Vorgesehener Gebrauch: MISSION Trinity B™ Blutgas-, Elektrolyt-, Metabolit- und CO-Oximeter-Kontrolle ist eine getestete Qualitätskontrolle, welches für die Leistungserwartung von Blut-Gas-, Elektrolyt-, Metabolit- und CO-Oximeter (Siemens/Bayer) Instrumente zuständig ist, dessen Analyten und Analysatoren auf der beiliegenden Werterwartungsliste angeführt ist.</p>	<p>Utilisation prévue : MISSION Trinity B™ Gaz de sang, électrolyte, métabolite, contrôle de Co-Oxymètre est une matière analysée de contrôle de qualité employée pour surveiller l'exécution de gaz de sang, de l'électrolyte, de métabolite, et de l'instrumentation de Co-Oxymètre (Siemens/Bayer) pour les analytes et les analyseurs énumérés sur le diagramme prévu de valeurs.</p>	<p>Uso: MISSION Trinity B™ para Gases arteriales, Electrólitos, Metabolitos y CO-Oximetría es un material de control de calidad ensayado, usado para monitorear el funcionamiento de los analizadores (Siemens/Bayer) de gases arteriales, electrólitos, metabolitos y co-oximetría listados en la Carta de Valores Esperados.</p>	<p>Uso pretendido: MISSION Trinity B™ Gasometria, Eletrólitos, Metabólito, Co-oxímetro Controlé é um controle de qualidade para monitorar o desempenho de instrumentos de gasometria, eletrólitos, metabólito, e CO oxímetro (Siemens/Bayer) para os analitos e analisadores listados na Tabela de Valores Avaliados.</p>	<p>用途 MISSION Trinity B™血气, 电解质, 代谢物质, 血红蛋白质控用于监测血气分析仪, 电解质分析仪, 代谢物质和血红蛋白 (Siemens/Bayer)分析仪器分析质控物质, 每个仪器列出质控范围表。</p>	<p>Способ применения: MISSION Trinity B™ газ Крови, Электролит, Метаболит, Оксиметрический анализ CO - определены как материалы контроля качества, использованные для мониторинга характеристик газа крови, электролита, метаболита и оксиметрического анализа CO (Siemens/Bayer) на приборах и анализаторах согласно Диаграммы Ожидаемых Величин.</p>
<p>Product Description: This control material is provided in three (3) distinct levels of pH, pCO₂, pO₂, Na+, K+, Cl-, Ca++, glucose, lactate, tHb, O₂Hb, COHb, methHb & HHb covering the significant range of the instrument performance. It is packaged in sealed glass ampules, each containing 1.8 ml of solution.</p>	<p>Produktbeschreibung: Dieses Steuermaterial wird in drei (3) eindeutigen Niveaus pH, pCO₂, pO₂, Na+, K+, Cl, Ca++, Glukose, Laktat, THb, O₂Hb, COHb, methHb & zur Verfügung gestellt; HHb, welches die bedeutende Strecke der Instrumentleistung umfaßt. Sie wird in den Siegelglas Ampules, jedes enthaltene 1.8 ml der Lösung verpackt.</p>	<p>Description de produit: Ce matériel de contrôle est fourni dans trois (3) niveaux distincts de pH, de pCO₂, de pO₂, de Na+, de K+, de Cl, de Ca++, de glucose, de lactate, de tHb, d'O₂Hb, de COHb, methHb et de HHb couvrant la gamme significative de l'exécution d'instrument. Il est emballé dans les ampoules de verre scellés, chaque contient 1.8 ml de solution.</p>	<p>Descripción del Producto: Este material de control esta provisto de 3 niveles distintos de pH, pCO₂, pO₂, Na+, K+, Cl, Ca++, glucosa, lactato, tHb, O₂Hb, COHb, methHb y HHb, cubriendo significativamente el rango de funcionamiento del analizador. Está embalado en ampollas de vidrio sellado, cada una conteniendo 1.8ml de solución.</p>	<p>Descrição de produto: Este controle material é fornecido em três (3) diferentes níveis de pH, pCO₂, pO₂, Na+, K+, Cl-, Ca++, glicose, lactato, tHb, O₂Hb, COHb, methHb & HHb, que cobre o conjunto significativo de desempenho do instrumento. O controle é embalado em ampola de vidro fechada, contendo cada uma 1,8 ml de solução.</p>	<p>产品介绍 本产品提供3个完全不同水平的 pH, pCO₂, pO₂, Na+, K+, Cl-, Ca++, 血糖, 乳酸, tHb, O₂Hb, COHb, methHb & HHb, 这些水平涵盖仪器性能表现的重要范围。本产品密封于玻璃安瓿瓶内, 每瓶含有1.8毫升的溶液。</p>	<p>Описание продукта: Данный контрольный материал предусматривается в три (3) различных значениях pH, pCO₂, pO₂, Na+, K+, Cl-, Ca++, находящихся в обозначенном диапазоне характеристики прибора. Он упакован в запаянные стеклянные ампулы по 1,8 мл раствора в каждой.</p>
<p>Active Ingredients: MISSION Trinity B™ is a buffered solution of electrolytes, glucose, lactate and dyes. It has been equilibrated with specific levels of CO₂, O₂, and N₂. This control contains no human or biological materials.</p>	<p>Aktive Inhaltsstoffe: MISSION Trinity B™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten, Glukose, Laktat-und Farbstoffe. Es wurde mit bestimmten Ebenen der CO₂, O₂ und N₂-äquibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen oder biologischen Grundmaterialien.</p>	<p>Substances actives: MISSION Trinity B™ est une solution tampon des électrolytes, de glucose, de lactate et de colorants. Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques de CO₂, O₂, et N₂. Cette contrôle ne contient aucun matériaux humains ou biologiques.</p>	<p>Ingredientes Activos: MISSION Trinity B™ es una solución diluida de electrólitos, glucosa, lactato y colorantes equilibrado con niveles específicos de CO₂, O₂, y N₂. Este control no contiene materiales humanos o biológicos.</p>	<p>Ingredientes ativos: MISSION Trinity B™ uma solução tamponada de eletrólitos, glicose, lactato e corantes. A solução foi equilibrada com níveis específicos de CO₂, O₂ e N₂. Esse controle não contém qualquer material humano ou biológico.</p>	<p>活性成份 MISSION Trinity B™是电解质, 血糖, 乳酸缓冲溶液, 本产品由特殊水平的CO₂, O₂和N₂平衡而成, 本质控不含有人类或生物性物质。</p>	<p>Активные ингредиенты: MISSION Trinity B™ это буфферизированный раствор электролитов, глюкозы, лактата и красителей. Он сбалансирован на специфических уровнях CO₂, O₂ и N₂. Этот препарат не содержит ни человеческих ни биологических материалов.</p>
<p>Directions for Use: Immediately introduce the liquid from the ampule to the analyzer, following the instrument manufacturer's instructions for sampling a control material. Use direct aspiration, syringe transfer, or capillary mode techniques.</p>	<p>Gebrauchsanweisung: Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktentführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken</p>	<p>Notices d'emploi: Introduire immédiatement le liquide de l'ampule à l'analyseur, suivez les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, le transfert de seringue, ou les techniques de mode capillaire.</p>	<p>Instrucción para su uso: Introduzca el líquido directamente desde la ampolleta al analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilizelo con método de aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.</p>	<p>Sentidos para o uso: Introduza imediatamente o líquido da ampola ao analisador, depois do instrumento manufacturer' instruções para provar um material de controle. Aspiração direta do uso, transferência da seringa, ou técnicas capilares da modalidade.</p>	<p>使用方法 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, 可以用直接加样吸取, 或用注射器转移, 应用毛细管方法。</p>	<p>Инструкции по использованию: Срочно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.</p>
<p>Limitation: 1. This control is sensitive to many instrument related factors that affect analytical results. Because it is not a blood-based material, it may not detect certain malfunctions, which would affect the testing of blood.</p>	<p>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.</p>	<p>Limitation : 1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent des résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériel sang-basé, il peut ne pas détecter certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai du sang.</p>	<p>Limitaciones: 1. Este control es sensible a diversos 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.</p>	<p>Limitação: 1. Este controle é sensível a muitos proveja os fatores relacionados que afetam resultados analíticos. Porque não é um material sangue-baseado, não pode detectar determinados maus funcionamentos, qual afetaria o teste do sangue.</p>	<p>局限性 本质控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质控, 它不能检测能够影响测量血时表现出的仪器某种故障。</p>	<p>Ограничение: 1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поскольку это материал не на основе крови, невозможно обнаружение точных дисфункций, которые влияют на анализ крови.</p>
<p>2. This product is intended for use as a quality control material and can assist in evaluating the performance of laboratory instruments. It is not for use as a calibration standard and its use should not replace other aspects of a complete quality control program.</p>	<p>2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewerter fuer die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.</p>	<p>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 calibrage standard et son utilisation ne devraient pas remplacer d'autres aspects d'un pr</p>	<p>2. La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de intrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estandar de calibración y no puede ser remplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.</p>	<p>2. Este produto é pretendido para o uso como um material do controle da qualidade e pode ajudar em avaliar o desempenho de instrumentos do laboratório. Não é para o uso como um padrão da calibração e seu uso não deve substituir outros aspectos de um programa de controle completo da qualidade.</p>	<p>本产品作为质控物质能帮助评价实验室仪器的性能表现, 并不能作为校准品来使用, 也不能取代一个系统质控程序的其他方面。</p>	<p>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.</p>
<p>Storage: Store at 2-8 °C. Avoid freezing and exposure to temperatures greater than 30 °C.</p>	<p>Lagerung: Bei 2-8 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrierung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C.</p>	<p>Stockage : Stock à la température 2-8 °C. Évitez de geler et exposer aux températures plus hautes que 30 °C.</p>	<p>Almacenamiento: Almacene entre 2-8 °C. Evite congelamiento y exposición a temperaturas mayores a 30 °C.</p>	<p>Armazenamento: Lugar em 2-8 °C. Evite congelar-se e exposição às temperaturas maiores do que 30 °C.</p>	<p>2-8摄氏度保存, 避免冷冻或放置与30度以上的温度中。</p>	<p>Хранение: Хранить при 2-8 °С. Избегать замерзания и повышения температуры свыше 30 °С.</p>
<p>Expected Ranges: The values for each control analyte on the enclosed Expected Ranges Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range for these ampules when test at 25 °C. (Note: pO₂ values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampules varies from 25 °C.</p>	<p>Wertbereiche: Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertbereichstabelle basieren auf mehreren Ermittlungen, die von zufällig ausgewählten Proben von jeder Partie stammen. Die Liste für jedes Instrument beschreibt das erwartete Resultat für die jeweilige Ampulle bei der Prüfung bei 25 °C. (Hinweis: pO₂ Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 25 °C.</p>	<p>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 sort. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour ces ampoules une fois examinée à 25 °C. (Note : les valeurs pO₂ changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 25 °C.</p>	<p>Rangos Esperados: El inserto con los valores esperados para cada parámetro se ha basado en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El listado para cada instrumento representa el rango esperado por prueba usando ampolletas a 25 °C. (Nota: Los valores de pO₂ pueden variar inversamente en un uno por ciento (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 25 °C.).</p>	<p>Escalas previstas: Os valores para cada analyte do controle na carta de escalas prevista incluída são baseados em determinações múltiplas executado em amostras aleatória selecionadas de cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampola quando testado em 25 °C. (Nota: os valores pO₂ variarão inversa por aproximadamente um por cento (1%) por o grau C que a temperatura das ampola varia de 25 °C.</p>	<p>预计在盒中每个质控物质的靶值范围表是任选同一个批号安瓿瓶多次测量的结果, 列出的每个仪器测量结果范围代表这些安瓿瓶在25摄氏度测量的结果 (注释: pO₂值会在温度每偏离25摄氏度1度时, 结果以相反的方向偏离1%)。</p>	<p>Ожидаемые диапазоны: Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 25 °С. (Примечание: величинаpO₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампулы от 25 °С.</p>
<p>The Expected Ranges are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each laboratory should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Ranges shown on the chart.</p>	<p>Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysergeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Werterwartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.</p>	<p>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 des marges prévues montrées sur le diagramme.</p>	<p>Los rangos esperados se suministran como una guía en la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Las condiciones pueden haber variado desde que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio debera de establecer su propio criterio de aceptación de valores.</p>	<p>As escalas previstas são fornecidas como um guia no desempenho de avaliação do analisador. Desde o instrumento as condições do projeto e de funcionamento podem variar cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores previstos e limites de controle. O valor médio estabeleceu deve cair dentro das escalas previstas mostradas na carta.</p>	<p>靶值范围仪作为评价仪器性能表现的参考指导, 由于仪器的设计和操作条件可能会有变化, 每个实验室应建立自己的靶值及范围, 平均应落在靶值表范围内。</p>	<p>Ожидаемые Диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристик анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.</p>

Expected Ranges Chart

Blood Gas/ISE Analyzer	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Cl ⁻ mmol/L			Glucose mg/dL			Lactate mmol/L		
	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
IL 1304, 1306, 1312	7.290	7.261	7.319	39.6	37.0	42.2	103	96	111																		
IL BG3	7.290	7.261	7.319	39.6	37.0	42.2	103	96	111																		
IL BGE	7.290	7.261	7.319	39.6	37.0	42.2	102	95	110	149	144	154	4.57	4.36	4.78	1.35	1.25	1.45	109	104	114						
Radiometer ABL 3, 30, 300, 330	7.290	7.261	7.319	39.6	37.0	42.2	108	100	116																		
Radiometer ABL 500	7.290	7.261	7.319	39.6	37.0	42.2	108	100	116																		
Roche/AVL 945, 947	7.321	7.292	7.350	41.0	38.3	43.7	105	98	113																		
Roche/AVL 990, 995	7.321	7.292	7.350	41.0	38.3	43.7	105	98	113																		
Siemens/Bayer 238	7.312	7.283	7.342	40.4	37.8	43.0	110	102	118																		
Siemens/Bayer 248	7.311	7.282	7.341	41.4	38.7	44.1	100	93	107																		
Siemens/Bayer 278, 280, 288	7.306	7.277	7.335	39.7	37.1	42.3	111	103	119	147	143	152	4.5	4.30	4.70	1.23	1.13	1.33	105	100	110						
Siemens/Bayer 348	7.302	7.273	7.331	39.4	36.8	42.0	101	94	108	146	141	150	4.25	4.06	4.44	1.27	1.17	1.49	104	99	109						
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.332	7.303	7.362							145	141	149	4.07	3.89	4.25	1.29	1.19	1.39	97	92	102						
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.330	7.301	7.359	43.8	41.0	46.6	108	100	116	144	140	148	4.11	3.93	4.29	1.09	1.01	1.17	98	91	102	105	94	116	0.86	0.76	0.96
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.297	7.268	7.326	43.4	40.6	46.2	110	102	118	149	144	153	4.34	4.14	4.54	1.26	1.16	1.36	102	97	107	105	94	116			
Siemens/Bayer Rapid 1200 Series	7.300	7.271	7.330	41.4	38.7	44.1	107	100	114	152	147	156	4.38	4.18	4.58	1.34	1.24	1.44	99	94	104	104	93	115	0.96	0.86	1.06

CO-Oximeters	ctHb (tHb) g/dL			FO ₂ Hb (O ₂ Hb) %			FCO _{Hb} (COHb) %			FMetHb (MetHb) %			FHHb (HHb) %		
	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Siemens/Bayer 270	14.3	12.9	15.7	72.3	69.3	75.3	0.5	-2.1	5.5	14.8	9.8	19	12.8	7.8	17.8
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865, Rapidlab 800	13.6	12.6	14.6	91.0	85.0	97.0	4.7	1.7	7.7	2.7	0.2	5.2	2.6	0.8	4.4
Siemens/Bayer RapidPoint 405	14.2	13.2	15.2	96.4	92.4	100	-0.8	-2.1	2.2	1.1	0.2	4.1	3.1	0.8	5.4
Siemens/Bayer Rapid 1200 Series	13.6	12.6	14.6	94.8	90.8	98.8	-0.8	-2.1	2.22	2.4	0.2	5.4	4.1	1.1	7.1



For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnosticum
Usage In Vitro
Para Uso Diagnóstico In Vitro
Utilizar Apenas Em Diagnóstico In Vitro
Ti In Vitro diagnosticering
仅供体外诊断使用
Для использования в диагностике In Vitro



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europaisk overensstemmelse
符合欧
Европейская Адекватность



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite de temperatura
Temperaturgrænse
标准温度限制
Температурные ограничения



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Benyt brugsanvisninger
参考说明书使用
Рекомендации по применению



Lot Number
Chargen-Nr.
Numéro de lot
Número de lote
Número de lote
Batchnummer
批号
Номер серии



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)
Anvend for (ÅÅÅÅ-MM-DD)
有效期至(YYYY-MM-DD)
Используется для (год-месяц-день рождения)



Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabricado por
Fabricado por
Fremstillet af
***制造
оизводитель



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Representante autorizado
Representante autorizado
Autoriseret repræsentant
授权的代表
Санкционированный представитель



Catalog Number
Katalognummer
Numéro de catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognr.
产品编号
Номер каталога