

Mission Trinity™ R

Blood Gas, Electrolyte, Metabolite, CO-Oximeter (Radiometer) Control - Level 3



DD-97003D



2012/07



R0H121-EU

English

Intended Use:

MISSION Trinity R™ 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 (Radiometer) instrumentation for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.

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, metHb & HbH covering the significant range of the instrument performance. It is packaged in sealed glass ampules, each containing 1.8 ml of solution.

Active Ingredients:

MISSION Trinity R™ is a buffered solution of electrolytes, glucose, lactale and dyes. It has been equilibrated with specific levels of CO₂, O₂, and N₂. This control contains no human or biological 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 2-8°C. Avoid freezing and exposure to temperatures greater than 30°C.

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.

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 Trinity R™ Blutgas-, Elektrolyt-, Metabolit- und CO-Oximeter-Kontrolle ist eine getestete Qualitätskontrolle, welches für die Leistungsüberwachung von Blut-Gas-, Elektrolyt-, Metabolit-, und CO-Oximeter-(Radiometer) Instrumente zuständig ist, dessen Analyten und Analysatoren auf der beiliegenden Wertewarungsliste angeführt ist.

Produktbeschreibung:

Dieses Steuermaterial wird in drei (3) eindeutigen Niveaus pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glukose, Laktat, tHb, O₂Hb, COHb, metHb & zur Verfügung gestellt: HbH, welches die bedeutende Strecke der Instrumentleistung umfaßt. Sie wird in den Siegelglas Ampulen, jedes enthaltene 1.8 ml der Lösung verpackt.

Aktive Inhaltsstoffe:

MISSION Trinity R™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten, Glukose, Laktat-und Farbstoffe. Es wurde mit bestimmten Ebenen der CO₂, O₂ und N₂ äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen oder biologischen Grundmaterialien.

Gebrauchsanweisung:

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

Begrenzung:

1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebniss 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 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.

Lagerung:

Bei 2-8°C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrierung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30°C.

Wertebereiche:

Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertebereichtabelle 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.

Die erwarteten Wertebereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysiergeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertewarungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittlwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichtabelle entsprechen.

FRANÇAIS

Utilisation prévue :

MISSION Trinity R™ 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 (radiomètre) pour les analytes et les analyseurs énumérés sur le diagramme prévu de valeurs.

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, metHb et de HbH 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.

Substances actives:

MISSION Trinity R™ 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.

Notices d'emploi:

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

Limitation :

1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent des résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériel sang-basé, il peut ne pas détecter certaines 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 calibrage standard et son utilisation ne devraient pas remplacer d'autres aspects d'un pr

Stockage :

Stock à la température 2-8°C. Évitez de geler et exposer aux températures plus hautes que 30°C.

Gammes prévues :

Les valeurs pour chaque analyte 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.

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.

ESPAÑOL

Uso:

Control MISSION Trinity R™ para Gases arteriales, Electrólitos, Metabolitos y CO-Oximetría es un material de control de calidad ensayado, usado para monitorear el funcionamiento de los analitos en analizadores (Radiometer) de gases arteriales, electrólitos, metabolitos y co-oximetría listados en la Carta de Valores Esperados.

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, metHb y HbH, cubriendo significativamente el rango de funcionamiento del analizador. Está embalado en ampollas de vidrio sellado, cada una conteniendo 1.8ml de solución.

Ingredientes Activos:

MISSION Trinity R™ es una solución de electrólitos, glucosa, lactato y colorantes diluida. Equilibrado con niveles específicos de CO₂, O₂, y N₂. Este control no contiene materiales humanos o biológicos.

Instruccio para su uso:

Introduzca el líquido directamente de 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.

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.

2. La intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estandar de calibración y no puede ser remplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

Almacenamiento:

Almacene entre 2-8°C. Evite congelamiento y exposición a temperaturas mayores a 30°C.

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 para prueba usando ampolletas a temperatura de 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.).

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

PORTUGUÊS

Uso pretendido:

MISSION Trinity R™ Gasometria, Eletrólitos, Metabólito, Co-oxímetro Controle é um controle de qualidade para monitorar o desempenho de instrumentos de gasometria, eletrólitos, metabólito, e CO-oxímetro (Radiometer) para os analitos e analisadores listados na Tabela de Valores Avaliados.

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, metHb & HbH, que cobre o conjunto significativo de desempenho do instrumento. O controle é embalada em ampola de vidro fechada, contendo cada uma 1.8 ml de solução.

Ingredientes ativos:

MISSION Trinity R™ 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.

Sentidos para o uso:

Introduza imediatamente o líquido da ampola ao analisador, depois do instrumento manufacturer' instruções para provar um material do controle. Aspiração direta do uso, transferência da seringa, ou técnicas capilares da modalidade

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.

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.

Armazenamento:

Lugar em 2-8°C. Evite congelar-se e exposição às temperaturas maiores do que 30°C.

Escalas previstas:

Os valores para cada analyte do controle na carta de escalas prevista incluída são baseados em determinações múltiplas executada 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.

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.

CHINESE

用途

MISSION Trinity R™血气, 电解质, 代谢物质, 血红蛋白控制用于监测血气分析仪, 电解质分析仪, 代谢物质和血红蛋白 (Radiometer) 分析仪墨分析质控物质, 每个仪器列出质控范围表,

产品介绍

本质控提供3个完全不同水平的 pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, 血糖, 乳酸, tHb, O₂Hb, COHb, metHb & HbH, 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。

活性成份

MISSION Trinity R™ 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。

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, 可以直接加样吸取, 或用注射器转移, 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, 因为不是血清基质的质控, 它不能检测能够影响测氧血液时表现出的仪器某种故障。

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。

贮存

2~8摄氏度保存, 避免冷冻或放置与30度以上的温度中。

靶值范围

附中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%) ,

靶值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有变化, 每个实验室应建立自己的靶值及范围, 平均值应在靶值表范围内。

Русский

Способ применения:

MISSION Trinity R™ Газ Крови, Электролит, Метаболит, Осиметрический анализ CO - определенные как материалы контроля качества, использованные для мониторинга характеристического газа крови, электролита, метаболита и осиметрического анализа CO (Radiometer) на приборах и анализаторах согласно Диаграммы Ожидаемых Величин

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.

Активные ингредиенты:

MISSION Trinity R™ - это буферезированный раствор электролитов, глюкозы, лактата и красителей. Он сбалансирован на специфических уровнях CO₂, O₂, и N₂. Этот препарат не содержит ни человеческих ни биологических материалов.

Инструкции по использованию:

Сразу передайте жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Используйте прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.

Ограничение:

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

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

Хранение:

Хранить при 2-8°C. Избегать замерзания и повышения температуры свыше 30°C.

Ожидаемые диапазоны:

Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 25°C. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампулы от 25°C.

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.

Mission Trinity™ R

Blood Gas, Electrolyte, Metabolite, CO-Oximeter (Radiometer) Control - Level 3

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
Eschweiler Modular Pro	7.643	7.612	- 7.674	20.9	19.5	- 22.2	142	134	- 150																		
IL 1304, 1306, 1312	7.526	7.496	- 7.556	21.8	20.4	- 23.2	149	141	- 157																		
IL BG3	7.536	7.506	- 7.566	20.8	19.4	- 22.1	149	141	- 157																		
IL BGE	7.546	7.516	- 7.576	21.8	20.4	- 23.2	148	140	- 156																		
Radiometer ABL 3, 30, 300, 330	7.55	7.52	- 7.58	19.8	18.5	- 21.1	158	150	- 167																		
Radiometer ABL 5	7.54	7.51	- 7.57	17.8	16.6	- 19.0	157	149	- 166																		
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.539	7.509	- 7.569	19.8	18.5	- 21.1	156	147	- 165	153	148	- 158	6.82	6.51	- 7.13	0.85	0.73	- 0.97	123	118	- 129						
Radiometer ABL 70, 77	7.539	7.509	- 7.569	20.8	19.4	- 22.1	150	142	- 159	149	145	- 153	6.67	6.37	- 6.97	0.85	0.73	- 0.97	125	120	- 131						
Radiometer ABL 555	7.547	7.517	- 7.577	17.0	15.9	- 18.1	156	148	- 165	152	147	- 157	6.50	6.21	- 6.79	0.85	0.73	- 0.97	123	118	- 129	241	215	- 268	0.99	0.88	- 1.10
Radiometer ABL 600, 605, 610, 615, 620, 625	7.537	7.507	- 7.567	19.8	18.5	- 21.1	156	148	- 165	152	147	- 157	6.72	6.42	- 7.02	0.85	0.73	- 0.97	122	117	- 128	244	217	- 271	0.98	0.87	- 1.09
Radiometer ABL 700, 705, 710, 715, 720, 725, 730, 735	7.535	7.505	- 7.565	18.8	17.6	- 20.0	151	143	- 160	153	148	- 158	6.72	6.42	- 7.02	0.85	0.73	- 0.97	120	115	- 126	250	223	- 278	0.99	0.88	- 1.10
Radiometer ABL 805, 810, 815, 820, 825, 830, 835	7.526	7.496	- 7.556	18.8	17.6	- 20.0	152	144	- 161	152	147	- 157	6.72	6.42	- 7.02	0.85	0.73	- 0.97	122	117	- 128	255	227	- 283	0.99	0.88	- 1.10
Roche/AVL 945, 947	7.516	7.486	- 7.546	20.8	19.4	- 22.1	146	138	- 154																		
Roche/AVL 990, 995	7.516	7.486	- 7.546	20.8	19.4	- 22.1	142	134	- 150																		
Roche/AVL Compact Series	7.526	7.496	- 7.556	20.8	19.4	- 22.1	139	132	- 147																		
Siemens/Bayer 238	7.55	7.52	- 7.58	20.8	19.4	- 22.1	140	133	- 148																		
Siemens/Bayer 248	7.546	7.516	- 7.576	20.8	19.4	- 22.1	141	134	- 149																		
Siemens/Bayer 278	7.556	7.526	- 7.586	20.8	19.4	- 22.1	151	143	- 160																		
Siemens/Bayer 348	7.581	7.551	- 7.611	19.7	18.4	- 21.0	151	143	- 159																		
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.589	7.559	- 7.619	19.7	18.4	- 21.0	152	144	- 161																		

CO-Oximeters	tHb g/dL			O ₂ Hb %			O ₂ Sat (sO ₂) %			COHb %			MetHb %			O ₂ Ct %			RHb (HHb) %		
	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Radiometer ABL 500, 510, 520	15.7	13.7	- 17.7	19.8	17.3	- 22.3	19.2	15.7	- 22.7	1.5	0.0	- 4.5	3.5	2.5	- 4.5				75.4	70.4	-- 80.4
Radiometer ABL 600, 605, 610, 615, 620, 625	15.7	13.7	- 17.7	19.8	17.3	- 22.3	19.2	15.7	- 22.7	1.5	0.0	- 4.5	3.5	2.5	- 4.5						
Radiometer ABL OSM3	15.7	13.7	- 17.7	18.7	16.2	- 21.2	19.7	16.2	- 23.2	2	0.0	- 5	3.5	2.5	- 4.5	4.5	3.0	- 6.0			

<p>For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnosticum Usage In Vitro Para Uso Diagnostico In Vitro Utilizar Apenas Em Diagnostico In Vitro Til In Vitro diagnosticering 仅供体外诊断使用 Для использования в диагностике In Vitro</p>	<p>European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europæisk overensstemmelse 符合欧 Европейская Адекватность</p>	<p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrænse 温度限制 Temperaturovergrænser 温度限制 Температурное ограничение</p>	<p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Benyt brugsanvisningen 参考说明书使用 Рекомендации по применению</p>	<p>Lot Number Chargen-Nr. Numéro de lot Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии</p>	<p>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 (AAAA-MM-DD) 有效期至(YYYY-MM-DD) Используется для (год-месяц-день рождения)</p>	<p>Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af ***製造 изготовитель</p>	<p>Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret repræsentant 授权的代表 Санкционированный представитель</p>	<p>Catalog Number Katalognummer Numéro de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Номер каталога</p>
--	--	---	---	--	---	---	---	--