


Mission Trinity™ B

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

REF	DD-96003D	CE	IVD		2011/04	LOT	R8E125
------------	-----------	-----------	------------	---	---------	------------	--------

English	DEUTSCH	FRANÇAIS	ESPAÑOL	PORTUGUÊS	CHINESE	Русский
<p>Intended Use: MISSION Trinity R™ TM 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 (Bayer) instrumentation for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.</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>Active Ingredients: MISSION Trinity R™ 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>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>Limitation:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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>Storage: Store at 2-8°C. Avoid freezing and exposure to temperatures greater than 30°C.</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>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>Vorgesehener Gebrauch: MISSION Trinity BTM Blutgas-, Elektrolyt-, Metabolit- und CO-Oximeter-Kontrolle ist eine gezielte Qualitätskontrolle, welcher für die Leistungsüberwachung von Blut-Gas-, Elektrolyt-, Metabolit- und CO-Oximeter-(Bayer) Instrumente zuständig ist, dessen Analyten und Analysatoren auf der beiliegenden Wertewartungsliste angeführt ist.</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>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 aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen oder biologischen Grundmaterialien.</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 Direkteinführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken</p> <p>Begrenzung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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>Lagerung: Bei 2-8 ° C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrierung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 ° C.</p> <p>Wertbereiche: Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertebereichstabelle basieren auf mehreren Ermittlungen, die von zufällig ausgewählten Proben von jeder Partie stammen. Die Liste für jedes Instrument beschreibt das erwartete Resultat für die jeweiligen 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>Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysiergeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertewartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichstabelle entsprechen.</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 (radiomètre) pour les analytes et les analyseurs énumérés sur le diagramme prévu de valeurs.</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>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 Cg, O₂, et N₂. Cette contrôle ne contient aucun matériaux humains ou biologiques.</p> <p>Notices d'emploi: Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule à l'analyseur, suivez les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, le transfert de seringue, ou les techniques de mode capillaire.</p> <p>Limitation :</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 calibreage standard et son utilisation ne devraient pas remplacer d'autres aspects d'un pr <p>Stockage : Stock à la température 2-8°C. Évitez de geler et exposer aux températures plus hautes que 30°C.</p> <p>Gammes prévues : Les valeurs pour chaque analyte de contrôle sur le diagramme esperados para cada prueba analizada. estos se basan en multiples determinaciones de muestra seleccionadas de cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampoula quando testado em 25°C. (Nota: os valores pO₂ variarão inversa por aproximadamente um por cento (1%) por grau C que a temperatura das ampoula varia de 25°C.</p> <p>Los rangos esperados se suministran como una guía en el desarrollo de la evaluación del analizador. Desde que el instrumento ha sido diseñado las condiciones de operacion pueden haber cambiado. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores y limites de control.</p>	<p>Uso: Control de Gases en Sangre, Electrólitos, Metabolitos y CO-Oximetría MISSION Trinity es un material de control de calidad ensayado, usado para monitorear el funcionamiento de los analitos y analizadores (Bayer) de gases en sangre, electrolitos, metabolitos y co-oximetría listados en la Carta de Valores Esperados.</p> <p>Descricao Del Produto: 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. Esta embalado en ampollas de vidrio sellado, cada una conteniendo 1.8ml de solución.</p> <p>Ingredientes Activos: MISSION Trinity R es una solución de electrolitos, glucosa, lactato y colorantes diluida. Ha sido equilibrada con niveles especificos de CO₂, O₂, e N₂. Este control no contiene materiales humanos o biológicos.</p> <p>Dirrecciones para su uso: Introduza el liquido desde la ampolleta al analizador directamente, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilizelo con aspiracion directa, transferencia por jeringa o tecnicas capilares.</p> <p>Limitaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Este control es sensitivo a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analiticos. Debido a que este material no es basado en sangre. Este no puede detectar ciertos malos funcionamiento , los cuales podrian afectar las pruebas de sangre. La intension de este producto es que sea usado como un material de control de calidad y pueda asistir en la evaluacion del desarrollo de los instrumentos de laboratorio. Esta solution no es para ser usada como un estandar de calibracion y no puede ser remplazado en otros aspectos en un programa de control de calidad . <p>Almacenamiento: Almacene entre 2-8°C. Evitando el congelaminto y la exposicion a altas temperaturas mayores a 30°C.</p> <p>Rangos Esperados: Los valores de control estan en el inserto con los rangos esperados para cada prueba analizada. estos se basan en multiples determinaciones de muestra seleccionadas de cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampoula 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 ampoula varia de 25°C.</p> <p>As escalas previstas são fornecidas como um guia no desempenho de avaliação do analizador. Desde o instrumento as condições do projeto e de funcionamento podem variar cada laboratório deve estabeleça seus próprios valores previstos e limites de controle. O valor médio estabeleceu deve cair dentro das escalas previstas mostradas na carta.</p>	<p>Uso pretendido: MISSION Trinity R™ Gasometria, Eletrólitos, Metabólito, Co-oxímetero Control é um controle de qualidade para monitorar o desempenho de instrumentos de gasometria, eletrólitos, metabólito, e CO-oxímetero (Bayer) para os analitos e analisadores listados na Tabela de Valores Avaliados.</p> <p>Descricao 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>Sentidos para o uso: Introduza imediatamente o líquido da ampola ao analisador, depois do instrumento manufacturer' instruções para provar um material de controle. Aspiration direta do uso, transferência da seringa, ou técnicas capilares da modalidade</p> <p>Limitação:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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>Armazenamento: Lugar em 2-8°C. Evite congelar-se e exposição às temperaturas maiores do que 30°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 aleatoria selecionadas de cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampoula 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 ampoula varia de 25°C.</p>	<p>用途 MISSION Trinity R™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（Bayer）分析仪器分析质控物质。每个仪器列出质控范围表。</p> <p>产品介绍 这控制材料在酸碱度、pCO₂、pO₂、Na⁺、K⁺、分类、Ca⁺⁺、葡萄糖、乳酸盐、tHb、O₂Hb、COHb、methHb &的三(3)分明水平提供;报道仪器表现的重大范围HHb。它在被密封的玻璃一次用量的针剂，每包含的1.8 ml被包装解答。</p> <p>活性成份 MISSION Trinity R™是电解质、血糖、乳酸缓冲液，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>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。</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液时表现出的仪器某种故障。</p> <p>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。</p> <p>靶值范围 附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>靶值范围 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。</p>	<p>Способ применения: MISSION Tnity 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 (Bayer) на приборах и анализаторах согласно Диаграммы Ожидаемых Величин.</p> <p>Описание продукта: Данный контрольный материал предусматривается в три (3) различных значениях pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, находящихся в обозначенном диапазоне характеристими прибора. Он упакован в запаянные стеклянные ампулы по 1.8 ml раствора в каждой.</p> <p>Активные ингредиенты: MISSION Tnity B™™ это буфферезированный 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>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>Ограничение:</p> <ol style="list-style-type: none"> Этот анализ чувствителен ку многим факторам, связанным с прибором, влияющими на аналитические результаты. Поскольку это материал не на основе крови, невозможно обнаружение точных дисфункций, которые влияют на анализ крови. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристики лабораторных приборов. Он не используется для калибровки эталонов и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества. <p>Хранение: Хранить при 2- 8 ° C. Избегать замерзания и повышения температуры свыше 30 ° C.</p> <p>Ожидаемые диапазоны: Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основаную на множестве определений характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 25 °С. (Примечание: величина pO₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампулы от 25 °С.</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>

Mission Trinity™ B

Blood Gas, Electrolyte, Metabolite, CO-Oximeter (Bayer) 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
IL 1304, 1306, 1312	7.589	7.528	- 7.649	25	22	- 28	42	34	- 47																		
IL BG3	7.589	7.528	- 7.649	25	22	- 27	39	32	- 44																		
IL BGE	7.589	7.528	- 7.649	25	22	- 27	39	32	- 44	156	148	- 163	6.74	6.20	- 7.28	0.9	0.74	- 1.06	131	120	- 141						
Bayer ABL 3, 30, 300, 330	7.589	7.528	- 7.649	25	22	- 27	42	34	- 47																		
Bayer ABL 500	7.589	7.528	- 7.649	25	22	- 27	42	34	- 47																		
Roche/AVL 945, 947	7.563	7.502	- 7.623	28	24	- 31	37	30	- 41																		
Roche/AVL 990, 995	7.563	7.502	- 7.623	28	24	- 31	35	29	- 40																		
Siemens/Bayer 238	7.593	7.532	- 7.654	23	21	- 26	57	47	- 64																		
Siemens/Bayer 248	7.590	7.529	- 7.651	24	22	- 27	34	28	- 38																		
Siemens/Bayer 278, 280, 288	7.586	7.525	- 7.646	25	22	- 27	41	34	- 46	155	147	- 163	7.02	6.46	- 7.58	0.81	0.66	- 0.96	126	116	- 136						
Siemens/Bayer 348	7.574	7.513	- 7.635	24	22	- 27	40	33	- 45	166	158	- 175	7.10	6.53	- 7.67	0.89	0.73	- 1.05	128	118	- 139						
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.603	7.542	- 7.664							168	160	- 177	6.94	6.38	- 7.50	0.82	0.67	- 0.97	122	112	- 132						
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.611	7.550	- 7.672	24	22	- 27	44	36	- 50	166	158	- 175	7.16	6.59	- 7.73	0.75	0.62	- 0.89	122	112	- 132	50	43	- 58	3.10	2.55	- 3.66
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.567	7.506	- 7.628	26	23	- 30	42	35	- 47	176	167	- 185	7.33	6.74	- 7.92	0.80	0.66	- 0.94	127	117	- 137	53	45	- 61			
Siemens/Bayer Rapid 1200 Series	7.581	7.520	- 7.642	24	22	- 27	38	31	- 43	176	167	- 185	7.39	6.80	- 7.98	0.82	0.67	- 0.97	122	112	- 132	53	45	- 61	3.12	2.56	- 3.69

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	8.0	7.2	- 8.8	66.0	61.0	- 71.0	16.0	13.0	- 19.0	1.8	-1.8	- 5.4	15.3	10.3	- 20.3
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865, Rapidlab 800	7.8	7.0	- 8.6	59.2	53.2	- 65.2	19.8	16.8	- 22.8	6.6	3.6	- 9.6	15.5	12.5	- 18.5
Siemens/Bayer RapidPoint 405	7.9	7.1	- 8.7	60.5	56.5	- 64.5	17.8	14.8	- 20.8	7.0	4.0	- 10.0	15.9	12.9	- 18.9
Siemens/Bayer Rapid 1200 Series	7.9	7.1	- 8.7	60.7	56.7	- 64.7	17.1	14.1	- 20.1	7.3	4.3	- 10.3	16.2	13.2	- 19.2

IVD	CE			LOT			EC REP	REF
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 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 brugsanvisningen 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-GG) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Anvend far (AAAA-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 representant 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