


Mission Trinity™ B

Blood Gas, Electrolyte, Metabolite, CO-Oximeter (Bayer) Control - Level 1

REF	DD-96001D	CE	IVD		2011/04	LOT	R8E123-EU
------------	-----------	-----------	------------	---	---------	------------	-----------

English	DEUTSCH	FRANÇAIS	ESPAÑOL	PORTUGUÊS	CHINESE	Русский
---------	---------	----------	---------	-----------	---------	---------

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 (Bayer) instrumentation for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.

Vorgesehener Gebrauch:
MISSION Trinity B™ Blutgas-, Elektrolyt-, Metabolit- und CO-Oximeter-Kontrolle ist eine getestete Qualitätskontrolle, welches für die Leistungsüberwachung von Blut-Gas-, Elektrolyt-, Metabolit-, und CO-Oximeter-(Bayer) Instrumente zuständig ist, dessen Analyten und Analysatoren auf der beiliegenden Werterwartungsliste angeführt ist.

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 ga. 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.

Uso:
Control de Gases en Sangre, Electrólitos, Metabolitos y CO-Oximetría MISSION Trinity B™ 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.

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

用途
MISSION Trinity B™血气、电解质、代谢物质、血红蛋白质控制于监测血气分析仪、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。

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 (Bayer) на приборах и анализаторах согласно Диаграммы Ожидаемых Величин.

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

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

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 HbB couvrant la gamme significative de l'exécution d'instrument. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées, chaque contient 1.8 ml de solution.

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 HbB, cubriendo significativamente el rango de funcionamiento del analizador. Esta embalado en ampollas de vidrio sellado, cada una conteniendo 1.8ml de solución.

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 & HbB, 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.

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 & HbB. 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。

Описание продукта:
Данный контрольный материал предусматривается в три (3) различных значениях pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, находящихся в обозначенном диапазоне характеристик прибора. Он упакован в запаянные стеклянные ампулы по 1,8 мл раствора в каждой.

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.

Aktive Inhaltsstoffe:
MISSION Trinity B™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten, Glukose, Laktat-und Farbstoffe. Es wurde mit bestimmten Ebenen der CO₂, O₂ und N₂äquiliibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen oder biologischen Grundmaterialien.

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 CQ, O₂ et N₂. Cette contrôle ne contient aucun matériaux humains ou biologiques.

Ingredientes Activos:
MISSION Trinity B™ es una solución de electrolitos, glucosa, lactato y colorantes diluida. Ha sido equilibrada con niveles específicos de CO₂, O₂, and N₂. Este control no contiene materiales humanos o biológicos.

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.

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。

Активные ингредиенты:
MISSION Trinity B™ - 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.

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.

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

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.

Dirrecciones para su uso:
Introduzca el líquido 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.

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.

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。

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.

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.

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.

Limitation:
1. Este control é sensível a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Debido a que este material no es basado en sangre. Este no puede detectar ciertos malos funcionamientos, los cuales podrian afectar las pruebas de sangre.

Limitaciones:
1. Este control 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.

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.

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。

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. 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.

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.

2. Ce produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibre standard et son utilisation ne devrait pas remplacer d'autre aspects d'un pr

2.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 intrumentos de laboratorio. Esta solucion 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 .

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.

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。

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.

Storage:
Store at 2-8°C. Avoid freezing and exposure to temperatures greater than 30°C.

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

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

Almacenamiento:
Almacene entre 2-8°C. Evitando el congelaminto y la exposicion a altas temperaturas mayores a 30°C.

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

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。

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

Wertbereiche:
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.

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 de pO₂ changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 25°C.

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 manera aleatoria para cada lote de control. El listado para cada instrumento representa el rango esperado para estas ampollas cuando son evaluadas a 25°C (Nota: Los valores del pO₂ podrian variar inversamente cerca de un uno porciento (1%) por grado centigrado que la temperatura de la ampolleta vario desde los 25°C.

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 de pO₂ variariao 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 estabelecido deve cair dentro das escalas previstas mostrada na carta.

Ожидаемые диапазоны:
Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определенных характеристик случайно калибровки эталонов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 25 ° C. (Примечание: величина рO₂ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампулы от 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.

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 Werterwartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichtabelle entsprechen.

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 operación pueden haber cambiado. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores y límites de control.

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 estabelecido deve cair dentro das escalas previstas mostrada na carta.

本质控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。

Ожидаемые Диапоны 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.

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	Mean	Min
IL 1304, 1306, 1312	7.098	7.041	- 7.155	72	64	- 81	125	102	- 148																				
IL BG3	7.098	7.041	- 7.155	73	65	- 82	125	102	- 148																				
IL BGE	7.098	7.041	- 7.155	73	65	- 82	123	101	- 145																				
Bayer ABL 3, 30, 300, 330	7.096	7.039	- 7.153	73	64	- 82	126	103	- 149																				
Bayer ABL 500	7.096	7.039	- 7.153	73	64	- 82	126	103	- 149																				
Roche/AVL 945, 947	7.097	7.040	- 7.154	73	64	- 82	126	104	- 148																				
Roche/AVL 990, 995	7.097	7.040	- 7.154	72	64	- 81	124	102	- 146																				
Siemens/Bayer 238	7.09	7.04	- 7.15	78	69	- 87	125	102	- 147																				
Siemens/Bayer 248	7.088	7.031	- 7.145	77	68	- 86	125	102	- 147																				
Siemens/Bayer 278, 280, 288	7.098	7.041	- 7.155	72	64	- 81	125	102	- 147	111	106	- 117	3.49	3.21	- 3.77	1.90	1.62	- 2.19	83	76	- 89								
Siemens/Bayer 348	7.082	7.025	- 7.139	75	66	- 84	124	102	- 147	122	116	- 128	3.62	3.33	- 3.91	1.81	1.54	- 2.08	82	76	- 89								
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.102	7.045	- 7.159							121	115	- 127	3.49	3.21	- 3.77	1.73	1.47	- 1.99	76	70	- 83								
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.098	7.041	- 7.155	81	71	- 91	129	106	- 152	117	111	- 123	3.35	3.08	- 3.62	1.69	1.44	- 1.94	74	69	- 80	205	174	- 235	11.8	9.7	- 13.9		
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.085	7.028	- 7.142	79	69	- 88	136	111	- 160	127	121	- 134	3.44	3.16	- 3.72	1.70	1.45	- 1.96	80	74	- 87	189	158	- 220					
Siemens/Bayer Rapid 1200 Series	7.076	7.019	- 7.133	78	69	- 87	133	109	- 157	124	118	- 131	3.52	3.24	- 3.80	1.75	1.49	- 2.01	79	73	- 86	199	169	- 228	11.6	9.5	- 13.7		

CO-Oximeters	ctHb (tHb) g/dL			FO2Hb (O2Hb) %			FCOHb (COHb) %			FMetHb (MetHb) %			FHHb (HHb) %		
	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max
Siemens/Bayer 270	17.9	16.3	- 19.5	49.7	46.7	- 52.7	10.5	5.5	- 15.5	4.5	1.7	- 7.3	35.8	30.8	- 40.8
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865, Rapidlab 800	18.5	17.3	- 19.7	80.7	74.7	- 86.7	4.1	1.1	- 7.1	13.7	8.7	- 18.7	2.5	0	- 5
Siemens/Bayer RapidPoint 405	18.9	17.7	- 20.1	81.9	77.9	- 85.9	3.0	0	- 6.0	13.7	10.1	- 17.3	2.7	0	- 5.4
Siemens/Bayer Rapid 1200 Series	18.3	17.1	- 19.5	82.9	78.9	- 86.9	1.8	0	- 3.6	13.7	10.1	- 17.3	3.0	0.0	- 6.0

 For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnosticum Usage In Vitro Para Uso Diagnóstico In Vitro Utilizar Apenas Em Diagnóstico In Vitro Tā in Vitro diagnosticēng 仅供体外诊断使用 Для использования в диагностике in-vitro	 European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidade europeia Conformance com as normas europeias Europäisk overensstemmelse 符合欧 Европейская Адекватность	 Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrænse 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 før (AAAA-MM-DD) 效期到(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 Санционированный представитель	 Catalog Number Katalognummer Numéro de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Номер каталога
---	---	--	---	--	--	---	--	--