

**REF**

DD-92002D

**CE****IVD**

2012/10

**LOT**

R9K108

**English****Introduction:**

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.

**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 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.

**DEUTSCH****Vorgesehener Gebrauch:**

MISSION CONTROL™ Blutgas-und Elektrolyt-Kontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes 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.

**Produktbeschreibung:**

Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analysatorleistung. 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.

**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> äquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen 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 Direkteinführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

**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.

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 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.

**Wertebereich:**

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 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 Wertebereiche sollen als Leitfadn bei der Bewertung der Leistung von Analysiergeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertserwartungen und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf der vorgegebenen Wertebereichtabelle 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 de gaz de sang, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolyte d'ISE.

**Description de produit :**

Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans des ampoules de verre scellés, 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>, de l'O<sub>2</sub>, et du N<sub>2</sub>. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humain-basé.

**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 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 sert pas car un calibrage standard et son utilisation ne devraient pas remplacer d'autres aspects d'un pr

**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 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 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 des marges prévues montrées sur le diagramme.

**ESPAÑOL****Uso:**

MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> en analizadores de gases arteriales y de sodio, potasio, cloro, 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 estan empacadas de 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>3</sub>-2). Esta ha sido calibrada con niveles especificos 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 su uso:**

Introduzca el líquido directamente al analizador, a través de la ampollita, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilícelo con aspiración directa, transferencia por jeringa 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 pueda asistir en la evaluación del funcionamiento de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estándar de calibración y no puede ser remplazado en otros aspectos del programa de control de calidad.

**Almacenamiento:**

Almacene entre 18-25°C. Evite su congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. Usted puede tambien almacenarlo entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.

**Rangos Esperados:**

El inserto con las 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 ampollitas a temperatura de 25°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 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.

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

**PORTUGUÊS****Uso pretendido:**

MISSION CONTROL™ Gás de sangue e Controle do eletrólito é um material analisado do controle da qualidade pretendido para monitorar as medidas de pH pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> em analisadores de gás do sangue e o sódio, potássio, cloreto, lítio, ionizou o cálcio e dióxido de carbono total em analisadores do eletrólito de ISE.

**Descrição de produto:**

Este material de control é fornecido para o desempenho do analisador da monitoração. É empacotado em ampola do vidro selado, cada contenção de aproximadamente 1.8 ml da solução. As ampola são empacotadas 10 por a bandeja com cada caixa que contem 3 bandejas, para um total de 30 ampola por a caixa.

**Ingredientes ativos:**

MISSION CONTROL™ é uma solução protegida de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO<sub>3</sub>/CO<sub>2</sub>). Foi equilibrado com níveis específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. Este controle não contem nenhum material humano-baseado.

**Sentidos para o uso**

Introduza imediatamente o líquido da ampola ao analisador, depois do instrumento manufacturer' instruções del fabricante para o muestreo del control. 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 18-25°C. Evite congelar-se e exposição às temperaturas maiores do que 30°C. Você pode igualmente lugar em 4-25°C sem efeito adverso.

**Escalas previstas:**

Os valores para cada analyte do controle na carta de escalas prevista incluída são baseados em determinações múltiplas executado em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista para cada instrumento representa a escala prevista para estas ampola quando testado em 23°C. (Nota: os valores pO<sub>2</sub> variarão inversa por aproximadamente um por cento (1%) por o grau C que a temperatura das ampola varia de 23°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 mostradas na carta.

**CHINESE****用途****MISSION CONTROL™**

™血气和电解质质控是用于监测血气分析仪测量的pH、pCO<sub>2</sub>、

pO<sub>2</sub>以及电解质分析仪测量的钠、钾、氯、锂、离子钙和总二氧化碳结合力分析质控物质。

**产品介绍**

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，每板由10个安瓿瓶，每盒3板共30个安瓿瓶。

**活性成份**

MISSION CONTROL™是电解质离子(Na<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>、Ca<sup>++</sup>、Li<sup>+</sup>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>2</sub>)缓冲液，并由特殊水平的CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>和N<sub>2</sub>平衡而成的，本质控不含有血清成份。

**使用方法**

打开瓶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。

**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。

本产品作为质控物质能帮助评价实验室仪器的性能表现，并不能作为标准品来使用，也不能取代一个系统质控程序的其他方面。

**贮存**

18-25摄氏度保存，避免冷冻或放置与30度以上的温度中，放置于4-25摄氏度中也无不良影响。

**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自身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23摄氏度测量的结果（注释：pO<sub>2</sub>值会在温度每偏离23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 CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерения pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> в аппарате для анализа газа крови, а также натрия, калия, хлорида, лития, ионизированного калия 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 лотке и по 3 лотка в коробке, значит всего по 30 штук в коробке.

**Активные ингредиенты:**

MISSION CONTROL™ - это буферизированный раствор электролитов (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Li<sup>+</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/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.

**Инструкция по использованию:**

Срочно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая 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 на основе крови, невозможно обнаружение точных дисфункций, которые влияют на анализ крови.

2. 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.

**Хранение:**

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

**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 23 °С. (Примечание: величина pO<sub>2</sub> будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампулы от 23°С.

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 лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на диаграмме.

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			tCO <sub>2</sub> 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	
Abbott/ I-Stat BG, E+	7.35	7.29	7.41	52	46	58	94	76	112	137	130	144	4.19	3.86	4.52	1.09	0.92	1.25	102	94	110							
Diamond PROLYTE										137	130	144	4.19	3.85	4.53				93	86	101							
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										135	128	142	4.22	3.88	4.55	1.11	0.94	1.27	96	88	103	1.01	0.89	1.13				
IL 1304, 1306, 1312	7.3345	7.276	7.393	51	45	56	92	74	109																			
IL 1610, 1620	7.3345	7.276	7.393	52	46	58	92	74	109																			
IL 1630, 1640, 1650	7.3345	7.276	7.393	52	46	58	91	73	108	135	128	142	3.89	3.58	4.20	1.11	0.94	1.27	102	94	110							
IL BG3	7.3345	7.276	7.393	52	46	58	91	74	108																			
IL BGE	7.3345	7.276	7.393	52	46	58	90	73	107	133	126	139	3.89	3.58	4.20	1.11	0.94	1.27	102	94	110							
IL Gem Premier, 3000	7.333	7.274	7.392	53	47	59	95	77	113	137	130	144	3.99	3.67	4.31	1.13	0.96	1.29										
IL Synthesis 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45	7.3345	7.276	7.393	48	42	53	97	79	115	135	128	142	3.85	3.54	4.16	1.11	0.94	1.27	102	94	111							
ITC IRMA TRUpoint	7.36	7.30	7.42	51	45	57	100	81	119																			
Medica EasyElectrolytes										139	133	146	4.21	3.87	4.54				103	95	111	1.10	0.97	1.24				
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.3665	7.307	7.426							137	131	144	4.21	3.87	4.54	1.22	1.03	1.40	102	94	110	1.11	0.98	1.25				
Medica ISE Module										140	134	147	4.21	3.87	4.54				105	97	113	1.10	0.97	1.24				
Nova Electrolyte Systems	7.3445	7.286	7.403							137	130	144	4.19	3.86	4.52	1.07	0.91	1.23	102	94	110	1.08	0.95	1.21	35	31	39	
Nova Stat Profile Systems	7.3445	7.286	7.403	52	46	58	87	70	103	136	129	143	4.19	3.86	4.52	1.07	0.91	1.23	102	94	110							
Nova pHox Series	7.3925	7.368	7.418	42	39	45	107	101	113	134	130	138	4.22	3.97	4.47	1.10	1.02	1.18	94	90	99							
OptiMedical Opti 1	7.40	7.34	7.46	50	44	56	93	75	111																			
OptiMedical Opti CCA	7.40	7.34	7.46	51	45	57	91	74	108	139	132	146	4.23	3.89	4.57	1.02	0.86	1.17	105	97	114							
OptiMedical LION	7.36	7.29	7.43							132	129	135	4.23	3.89	4.57	1.02	0.81	1.22	105	94	117							
OptiMedical R	7.39	7.33	7.45	53	47	59	100	83	117	140	133	147	4.33	3.99	4.67	1.06	0.90	1.21										
Radiometer ABL 3, 30, 300, 330	7.3445	7.286	7.403	51	45	56	92	74	109																			
Radiometer ABL 5	7.34	7.28	7.40	45	39	51	104	87	121																			
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.3485	7.29	7.408	45	40	50	111	92	131	134	127	141	4.09	3.76	4.42	1.09	0.92	1.25										
Radiometer ABL 555	7.3345	7.276	7.393	49	44	55	94	76	112	134	128	141	4.07	3.75	4.40	1.09	0.92	1.25										
Radiometer ABL 70,77	7.350	7.291	7.409	51	45	56	108	90	125	137	130	144	4.17	3.84	4.51	1.06	0.90	1.21	98	90	106							
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.3345	7.276	7.393	49	44	55	94	76	112	134	127	141	4.09	3.76	4.42	1.09	0.92	1.25	100	92	109							
Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725	7.3345	7.276	7.393	52	46	58	89	72	106	134	127	141	4.09	3.76	4.42	1.09	0.92	1.25	99	91	107							
Radiometer ABL 805, 810, 815, 825, 830, 835	7.3325	7.274	7.391	51	45	57	91	75	108	134	127	141	4.09	3.76	4.42	1.09	0.92	1.25	101	93	109							
Roche/AVL 945, 947	7.3145	7.256	7.373	52	46	58	97	79	115																			
Roche/AVL 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988	7.3245	7.266	7.383							139	132	146	4.29	3.95	4.63	1.07	0.91	1.23	105	97	114	1.01	0.89	1.14	35	31	39	
Roche/AVL 990, 995	7.3145	7.256	7.373	52	46	58	95	77	113																			
Roche/AVL 9110, 9140	7.3345	7.276	7.393							134	127	141	4.14	3.81	4.48	1.11	0.95	1.26										
Roche AVL 9120, 9130										134	127	141	3.99	3.67	4.31				106	98	115							
Roche/AVL 9180, 9181										135	128	142	4.18	3.86	4.50	1.08	0.92	1.24	96	89	104	0.98	0.85	1.11				
Roche/AVL Cobas b 121	7.3645	7.306	7.423	52	46	58	83	66	99	138	131	145	4.19	3.86	4.52	1.01	0.85	1.17	106	98	115							
Roche/AVL Cobas b 221	7.3545	7.296	7.413	52	46	58	82	65	98	138	131	145	4.19	3.86	4.52	1.01	0.85	1.17	106	98	115							
Roche/AVL Compact Series	7.3245	7.266	7.383	53	47	59	95	77	113																			
Roche/AVL Cobas Mira ISE										138	132	144	4.30	4.00	4.60				110	102	118							
Roche/AVL OMNI Series	7.3345	7.276	7.393	52	46	58	87	70	103	138	131	145	4.19	3.86	4.52	1.08	0.92	1.24	106	98	115							
Siemens/Bayer 238	7.35	7.29	7.41	52	46	58	89	72	106																			
Siemens/Bayer 248	7.3505	7.292	7.410	48	42	54	99	83	115																			
Siemens/Bayer 278, 280, 288	7.3545	7.296	7.413	52	46	58	92	74	109	134	127	141	4.09	3.76	4.42	1.08	0.92	1.24	102	94	110							
Siemens/Bayer 348	7.3505	7.292	7.410	45	39	51	96	79	113	135	128	142	4.09	3.76	4.42	0.96	0.79	1.13	102	94	110							
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.3695	7.31	7.43							135	128	142	4.09	3.76	4.42	1.13	0.96	1.30	102	94	110							
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.3715	7.312	7.431	52	46	58	93	75	110	135	128	142	4.09	3.76	4.42	1.03	0.87	1.18	95	88	103							
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.3645	7.305	7.424	52	46	58	93	75	110	132	125	138	4.09	3.76	4.42	1.09	0.92	1.25	104	95	112							
Techno Medica GASTAT 600, 601, 602i	7.3435	7.285	7.403	50	44	56	92	75	110	142	136	149	4.36	4.04	4.69	1.10	0.93	1.26	103	94	111							

**IVD**  
 In Vitro Diagnostic Use  
 In vitro Diagnostikum  
 Usage in vitro  
 Para uso diagnóstico in vitro  
 Utilizar Apenas Em Diagnostico In Vitro  
 In vitro diagnosticum  
 仅限体外诊断使用  
 для использования в диагностике in vitro

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

**T**  
 Temperature Limit  
 Temperaturlimit  
 Limite de température  
 Límite de temperatura  
 Limite de temperatura  
 Temperaturgrænse  
 温度限制  
 Температурные ограничения

**U**  
 Consult instructions for Use  
 Gebrauchsanweisung beachten  
 Consulter la notice d'emploi  
 Consulte las instrucciones de uso  
 Consulte as instruções de utilização  
 Benyt brugsanvisningen  
 请参考说明书使用  
 рекомендации по применению

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

**U**  
 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