

# Mission Complete™

## Blood Gas and Electrolyte Linearity - Level 1

**REF** DD-92901D



**IVD**



2013/02



R111104

### English

#### Intended Use:

MISSION COMPLETE™ Linearity Control are assayed materials used for confirming the calibration and linearity of blood gas, electrolyte, and metabolite instruments for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.

#### Product Description:

This control material is provided in five (5) distinct levels of pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, covering the significant range of the instrument performance. It is packaged in sealed glass ampules, each containing 1.8 ml of solution. Ampules are packaged in kits containing four (4) ampoules of each level.

#### Active Ingredients:

MISSION COMPLETE™ is a buffered solution of electrolytes, glucose, and lactate. 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 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. The Linearity 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 that would affect the testing of blood.

2. This product is intended for use 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:

The expiration date stated on the Linearity Control packaging is for product stored at 2-8°C. The product may also be stored at room temperature (up to 25°C) for six (6) months, provided the labeled expiration date is not exceeded. Avoid exposure to freezing and temperatures greater than 30°C.

#### Expected Ranges:

The values for each analyte on the enclosed Expected Values Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range for ampoules that are at 25°C when tested. (Note: pO<sub>2</sub> values will vary inversely by about one percent (1%) per degree Celsius that the temperature of the ampoules 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 acceptance criteria.

### DEUTSCH

#### Vorgesehener Gebrauch:

MISSION COMPLETE™ Linearitätskontrollen sind getestete Stoffe, welche zur Bestätigung der Kalibration und Linearität der Blutgas- Elektrolyse- und Metabolitinstrumente für die auf der Wertewartungsliste aufgelisteten Analysen und Analysatoren, dient.

#### Produktbeschreibung:

Diese Kontrolle ist in fünf (5) verschiedenen Ebenen des pH-Wertes, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup> eingeteilt, welche die signifikante Bandbreite der Instrumentenleistung abgleicht. Es ist in verschlossenen Glasampullen mit jeweils 1,8 ml Lösung verpackt. Die Ampullen sind in Sets mit jeweils vier (4) Ampullen von jeder Stufe aufgeteilt.

#### Aktive Inhaltsstoffe:

MISSION COMPLETE™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten, Glukose und Laktat. 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 oder biologische 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 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:

Das Ablaufdatum auf der Linearitätskontrollverpackung gilt für das Lagern von Produkten bei 2-8 °C. Das Produkt kann auch bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) für sechs (6) Monate gelagert werden, sofern das angegebene Verfallsdatum nicht überschritten wird. Vermeiden Sie Einfrierung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C.

#### Wertbereiche:

Die Werte für jeden Analyt 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: pO<sub>2</sub> Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad Celsius, die Temperatur der Ampulle variiert um 25 °C.)

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 Akzeptanzkriterien erstellen.

### FRANÇAIS

#### Utilisation prévue :

MISSION COMPLETE™ Le Contrôle de linéarités sont les matières analysées, employées pour confirmer le calibrage et les linéarités de gaz de sang, de l'électrolyte, et des instruments de métabolites pour les analytes et les analyseurs énumérés sur le diagramme prévu de valeurs

#### Description de produit:

Ce matériel de contrôle est fourni dans cinq (5) niveaux distincts de pH, pCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, CA<sup>++</sup>, couvrant la gamme significative de l'exécution d'instrument. Elle est emballée dans les ampoules de verre scellées, chaque contient 1.8 ml de solution. Les qmpoules sont emballées dans les kits contenant quatre (4) ampoules de chaque niveau.

#### Substances actives :

MISSION COMPLETE™ est une solution tampon d'électrolytes, de glucose, et de lactate. Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques de la CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, et N<sub>2</sub>. Cette commande 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. Le contrôle de Linéarités est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent des résultats analytiques. Puisqu'il ne soit pas un matériel sang-basé, il ne peut pas détecter certains défauts de fonctionnement qui affecteraient l'essai du sang.

2. Ce produit est prévu pour l'usage en évaluant l'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sert pas comme un calibrage standard et son utilisation ne devrait pas remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité complet.

#### Stockage :

La date d'échéance indiquée sur l'emballage de Contrôle de Linéarités est pour le produit stocké à 2-8°C. Le produit peut également être stocké à la température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant six (6) mois, si la date d'échéance marquée n'est pas excédée. Évitez l'exposition à la congélation et aux températures plus grandes que 30°C.

#### Gammes prévues :

Les valeurs pour chaque analytes sur le diagramme prévu, inclus de valeurs sont basées sur des déterminations multiples effectués sur les échantillons aléatoirement choisis provenant de chaque sort. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour les ampoules qui sont à 25°C une fois examiné. (Note : les valeurs pO<sub>2</sub> changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré Celsius que la température des ampoules change de 25°C.)

Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'exécution de l'évaluation d'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peuvent se changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres critères d'acceptation.

### ESPAÑOL

#### Uso:

Controles de calidad MISSION COMPLETE™ son productos ensayados, usados para confirmar la calibración y linealidad de analitos y analizadores de gases en sangre, electrólitos y metabolitos listados en la Carta de Valores Esperados

#### Descripción del Producto:

Este material controlador es provisto de 5 niveles distintivos de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, cubriendo un rango significativo del funcionamiento del instrumento. Es empacado dentro de ampollas de vidrio sellado, cada una conteniendo 1.8 ml de solución. Controles son empacados en kits de 4 ampollas de cada nivel.

#### Ingredientes Activos:

MISSION COMPLETE™ es una solución de electrólitos, glucosa y lactato diluidas. Han sido equilibradas con niveles específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. Este control no contiene materiales humanos o biológicos.

#### Instrucción para su uso:

Introduzca el líquido directamente desde la ampolla al analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilícelo con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.

#### Limitaciones:

1. El Control de Linearidad ha de ser sensible a factores que pueden afectar los resultados de los analitos en el equipo. Por ser material sin base de sangre, puede que no detecte ciertas disfunciones que afectan el análisis de la sangre.

2. Este producto está diseñado para usarse en la evaluación del funcionamiento de equipos de laboratorio. No es para ser usado como calibrador de estándar y su uso no ha de reemplazar otros aspectos de un programa de control de calidad completo.

#### Almacenamiento:

La fecha de caducidad indicada en la caja del Control de Linearidad es para productos almacenados a 2-8°C. El producto también ha de ser almacenado a temperatura ambiente (hasta 25°C) por seis (6) meses, siempre que la fecha de caducidad no se haya excedido. Evite congelar y temperaturas mayores a 30°C

#### Rangos Esperados:

Los valores de cada analito de la Carta de Valores Esperados se basan en múltiples determinaciones realizadas a muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. Cada equipo listado representa el rango esperado para ampollas usadas a 25°C. (Nota: Valores de pO<sub>2</sub> pueden variar inversamente en 1% por cada grado Celsius de variación respecto a la temperatura de la ampolla a 25°C.)

Los Rangos Esperados son provistos como una guía para evaluar el funcionamiento del analizador. Dado a que el diseño de cada equipo y las condiciones de su operabilidad han de variar, cada laboratorio deberá de establecer sus propios criterios de aceptación.

### PORTUGUÉS

#### Uso pretendido:

Controle de qualidade MISSION COMPLETE™ é utilizado para confirmar a calibração e a linearidade de instrumentos para gasometria, eletrólitos, e metabólitos para os analitos e analisadores indicados na Tabela de Valores Avaliados.

#### Descrição de produto:

Este controle é fornecido em cinco (5) diferentes níveis de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, 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. As ampolas são embaladas em kits contendo quatro (4) ampolas de cada nível.

#### Ingredientes ativos:

MISSION COMPLETE™ é uma solução tamponada de eletrólitos, glicose e lactato. É equilibrada com níveis específicos de CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Este controle não contém qualquer material humano ou biológico.

#### Sentidos para o uso:

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

#### Limitação:

1. O controle de linearidade é sensível a vários fatores relacionados aos instrumentos que afetam os resultados analíticos. Porque não é um material à base de sangue, ele pode não detectar determinadas disfunções que possam afetar a realização dos testes sanguíneos.

2. Este produto é destinado para uso na avaliação do desempenho dos instrumentos de laboratório. Não é para uso como um padrão de calibração e seu uso não deve substituir outros aspectos de um completo programa de controle de qualidade.

#### Armazenamento:

A data de validade indicada na embalagem do controle de linearidade é para que o produto seja armazenado a 2-8°C. O produto também pode ser armazenado à temperatura ambiente (até 25°C) por 6 (seis) meses, desde a data de validade marcada não seja excedido. Evite a exposição à refrigeração alta e a temperaturas superiores a 30°C.

#### Escalas previstas:

Os valores para cada analito no Expected Values Chart são baseados em múltiplas determinações realizadas em amostras selecionadas de cada lote. A listagem para cada instrumento representa o intervalo previsto para ampolas que, quando testadas, devem estar a 25°C. (Nota: Os valores de pO<sub>2</sub> irão variar inversamente cerca de um por cento (1%) por cada grau Celsius que a temperatura das ampolas variar de 25°C.)

O intervalo previsto é fornecido como um guia para avaliação do desempenho do analisador. Desde que o projeto do aparelho e suas condições de funcionamento possam variar, cada laboratório deve estabelecer os seus próprios níveis.

### CHINESE

#### 用途

MISSION COMPLETE™ 线性质量控制室用于确认血气分析仪，电解质分析仪，代谢物质的仪器的定标和线性的分析物质，分析仪器列在期待值质量控制上。

#### 产品介绍

本质量控制提供5种不同水平的pH,pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>，涵盖了仪器性能表现最重要的范围，它密封在玻璃的安瓿瓶内，每瓶含有1.8毫升溶液，试剂盒种有每个水平质控4瓶。

#### 活性成份

MISSION COMPLETE™ 是含有电解质，血糖，乳酸的缓冲液，并已经用特殊水平的CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>和N<sub>2</sub>平衡而成，本质控不含有人类或生物性成份物质。

#### 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，可以用直接加样吸取，或用注射器转移，应用毛细管方法。

#### 局限性

1. 本质控对影响检测结果的因素很多相关因素敏感，由于不是血液基质的，它不能监测到在测量血液时能表现出的仪器故障。

2. 本产品用于评价实验室仪器的性能表现，他不可以用于定标也不应取代一个完全质控程序的其它方面。

#### 贮存

列在线性质量控制上的有效日期是产品贮藏在2-8摄氏度，本产品也可贮藏在室温下（到25摄氏度），在产品没有超过列在质控的日期情况下可稳定6个月，应避免冷冻或贮藏在30度以上的高温下。

#### 靶值范围

附在期待值表上的每个分析物质的值是是基于从每个批号任选几个样本多次测量的结果，每个仪器测量值是代表在25摄氏度情况下安瓿瓶的测量范围，（注释:pO<sub>2</sub>值随着安瓿瓶测量温度偏离1摄氏度以相反的方向偏离1%。）

质控范围是评价仪器性能的参考，由于仪器的设计和操作条件可能变化，每个实验室应建立自己的可接受的标准。

### Русский

#### Способ применения:

Регулировка линейности MISSION COMPLETE™ оценивает материалы используемые для соответствия калибрации и линейности газа крови, электролита и метаболита на приборах для анализов и анализаторов, предписываемых Диаграммой Ожидаемой Оценки

#### Описание продукта:

Данный контрольный материал предусматривается в пяти (5) различных значениях pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, находящихся в обозначенном диапазоне характеристики прибора. Он упакован в запаянные стеклянные ампулы по 1,8 мл раствора в каждой. Ампулы упакованы в комплекты, содержащие по четыре (4) ампулы в каждом ряду.

#### Активные ингредиенты:

MISSION COMPLETE™ - это буферезированный раствор электролитов, глюкозы и лактата. Он сбалансирован на специфических уровнях CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> и N<sub>2</sub>. Этот препарат не содержит ни человеческих ни биологических материалов.

#### 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.

#### Ограничение:

1. Регулировка линейности очень чувствительна ко многим факторам, связанным с прибором, что влияет на результаты анализа. Поскольку в основе этого материала нет крови, могут быть обнаружены достоверные дисфункции, что может повлиять на анализ крови.

2. Этот продукт предназначен для использования при оценке характеристик лабораторных приборов. Он не используется в качестве калибровочного стандарта, его использование не заменяет другие аспекты программы проведения качественного анализа.

#### Хранение:

Срок годности, обозначенный на упаковке Регулировка Линейности, действителен для продукта, хранимого при 2-8°C. Продукт может храниться также и при комнатной температуре (до 25°C) в течении шести (6) месяцев, если обозначенный на упаковке срок хранения не нарушен. Избегайте воздействия минусовых температур и нагревания свыше 30°C.

#### Ожидаемые диапазоны:

Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Величин, основанную на множестве определенных характеристик случайно выбранных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапазон для ампул, тестируемых при 25 °C. (Применение: величина pO<sub>2</sub> будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус C при изменении температуры ампулы от 25 °C.

Ожидаемые Диагоныны 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.

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			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	Max
Abbott/ I-Stat BG, E+	6.785	6.735	- 6.835	90	81	- 99	59	44	- 74	ORL			ORL			ORL			58	53	- 63	410	360	- 460						
Diamond ProLyte			-							71	66	- 76	12.4	9.9	- 14.9				62	57	- 67									
Diamond SmartLyte, GemLyte			-							82	77	- 87	11.3	8.8	- 13.8	2.48	1.98	- 2.98	59	54	- 64									
IL 1304, 1306, 1312	6.761	6.731	- 6.791	90	78	- 102	28	13	- 43																					
IL 1610, 1620	6.761	6.731	- 6.791	98	86	- 110	25	10	- 40																					
IL 1630, 1640, 1650	6.761	6.731	- 6.791	98	86	- 110	25	10	- 40	73	68	- 78	12.6	10.1	- 15.1	3.07	2.57	- 3.57	60	55	- 65									
IL BG3	6.761	6.731	- 6.791	95	83	- 107	23	8	- 38																					
IL BGE	6.761	6.731	- 6.791	95	83	- 107	24	9	- 39	72	67	- 77	12.1	9.6	- 14.6	3.12	2.62	- 3.62	60	55	- 65									
IL Gem 3000	ORL		-	ORL			35	20	- 50	ORL			ORL			3.19	2.69	- 3.69												
IL Gem Premier	ORL		-	111	99	123	53	38	- 68	ORL			ORL			3.19	2.69	- 3.69												
IL Synthesis 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45	6.761	6.731	- 6.791	98	86	- 110	16	6	- 31	71	66	- 76	12.0	9.5	- 14.5	2.97	2.47	- 3.47	60	55	- 65	410	360	- 460						
ITC IRMA TRUpoint	6.77	6.74	- 6.80	100	88	- 112	43	28	- 58																					
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	6.730	6.670	- 6.790							72	67	- 77	11.9	9.4	- 14.4	3.24	2.74	- 3.74	60	55	- 65									
Nova Electrolyte Systems	6.787	6.757	- 6.817							75	70	- 80	12.4	9.9	- 14.9	3.01	2.51	- 3.51	68	63	- 73									
Nova Stat Profile Systems	6.797	6.767	- 6.827	95	83	- 107	21	6	- 36	74	69	- 79	12.3	9.8	- 14.8	3.01	2.51	- 3.51	63	58	- 68									
Nova pHx Series	6.771	6.741	- 6.801	103	91	- 115	25	10	- 40	68	63	- 73	12.6	10.1	- 15.1	2.92	2.42	- 3.42	59	54	- 64	470	420	- 520	11.0	7.5	- 14.5			
OptiMedical Opti 1	6.85	6.82	- 6.88	92	80	- 101	55	40	- 70																					
OptiMedical Opti CCA	6.85	6.82	- 6.88	95	83	- 107	56	41	- 71	ORL			ORL			ORL			58	53	- 63	ORL								
OptiMedical LION	6.80	6.76	- 6.84							ORL			ORL			ORL			60	54	- 66									
OptiMedical R	6.84	6.81	- 6.87	96	84	- 108	62	47	- 77																					
Radiometer ABL 3, 30, 300, 330	6.767	6.737	- 6.797	93	81	- 105	30	15	- 45																					
Radiometer ABL 5	6.76	6.73	- 6.79	94	82	- 106	24	9	- 39																					
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	6.757	6.727	- 6.787	94	82	- 106	38	23	- 53	73	68	- 78	11.7	9.2	- 14.2	3.18	2.68	- 3.68												
Radiometer ABL 555	6.741	6.711	- 6.771	96	84	- 108	40	25	- 55	73	68	- 78	11.7	9.2	- 14.2	3.19	2.69	- 3.69												
Radiometer ABL 70	6.77	6.73	- 6.81	ORL			30	15	- 45	73	68	- 78	ORL			3.18	2.68	- 3.68												
Radiometer ABL 77	6.77	6.73	- 6.81	92	80	- 104	30	15	- 45	73	68	- 78	11.7	9.1	- 14.1	3.18	2.68	- 3.68	60	55	- 65									
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	6.757	6.727	- 6.787	92	74	- 110	38	23	- 53	73	68	- 78	11.7	9.2	- 14.2	3.18	2.68	- 3.68	58	53	- 63	430	380	- 480	11.6	8.1	- 15.1			
Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725	6.757	6.727	- 6.787	92	80	- 104	38	23	- 53	73	68	- 78	11.7	9.2	- 14.2	3.18	2.68	- 3.68	60	55	- 65	430	380	- 480	11.6	8.1	- 15.1			
Radiometer ABL 805, 810, 815, 825, 830, 835	6.757	6.727	- 6.787	92	80	- 104	38	23	- 53	73	68	- 78	11.7	9.2	- 14.2	3.18	2.68	- 3.68	60	55	- 65	430	380	- 480	11.6	8.1	- 15.1			
Roche/AVL 945, 947	6.747	6.717	- 6.777	94	82	- 106	35	20	- 50																					
Roche/AVL 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988	6.767	6.737	- 6.797							74	69	- 79	11.8	9.3	- 14.3	2.96	2.50	- 3.50	66	61	- 71									
Roche/AVL 990, 995	6.747	6.717	- 6.777	93	81	- 105	36	21	- 51																					
Roche/AVL 9110, 9140	6.767	6.737	- 6.797							76	71	- 81	11.8	9.3	- 14.3	3.00	2.50	- 3.50												
Roche AVL 9120, 9130			-							69	64	- 74	11.9	9.4	- 14.4				66	61	- 71									
Roche/AVL 9180, 9181			-							69	64	- 74	11.9	9.4	- 14.4	3.00	2.50	- 3.50	60	55	- 65									
Roche/AVL Compact Series	6.747	6.717	- 6.777	94	82	- 106	36	21	- 51																					
Roche/AVL OMNI Series	6.797	6.767	- 6.827	92	80	- 104	21	6	- 36	74	69	- 79	11.8	9.3	- 14.3	3.00	2.50	- 3.50	66	61	- 71	426	376	- 476	12.9	9.4	- 16.4			
Siemens/Bayer 238	6.76	6.73	- 6.79	105	93	- 117	35	20	- 50																					
Siemens/Bayer 248	6.772	6.735	- 6.795	107	95	- 119	17	2	- 32																					
Siemens/Bayer 278, 280, 288	6.771	6.741	- 6.801	102	90	- 114	26	11	- 41	70	65	- 75	12.8	10.3	- 15.3	3.22	2.72	- 3.72	63	58	- 68									
Siemens/Bayer 348	6.773	6.743	- 6.803	105	93	- 117	24	9	- 39	71	66	- 76	12.8	10.3	- 15.3	3.11	2.61	- 3.69	63	58	- 68									
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	6.76	6.73	- 6.79							71	66	- 76	11.8	9.3	- 14.3	3.19	2.69	- 3.69	63	58	- 68									
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	6.786	6.756	- 6.816	102	90	- 114	27	12	- 42	74	69	- 79	12.1	9.6	- 14.6	3.04	2.54	- 3.54	59	54	- 64	470	420	- 520	11.0	7.5	- 14.5			
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	6.761	6.731	- 6.791	105	93	- 117	36	21	- 51	68	63	- 73	12.6	10.1	- 15.1	2.92	2.42	- 3.42	59	54	- 64	470	420	- 520	11.0	7.5	- 14.5			

For In Vitro Diagnostic Use	European Conformity	Temperature Limit	Consult Instructions for Use	Lot Number	Use by (YYYY-MM-DD)	Manufactured by	Authorized Representative	Catalog Number
In Vitro Diagnosticum	CE-Konformitätskennzeichnung	Temperaturlimit	Gebrauchsanweisung beachten	Chargen-Nr.	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	Hergestellt von	Bevollmächtigter	Katalognummer
Usage In Vitro	Conformité aux normes européennes	Limite de température	Consulter la notice d'emploi	Numéro de lot	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	Fabriqué par	Représentant agréé	Numéro de catalogue
Para Uso Diagnóstico In Vitro	Conformidad europea	Limite de temperatura	Consulte las instrucciones de uso	Numero de lote	Usar hasta el (AAAA-MM-DD)	Fabricado por	Representante autorizado	Numero de catalogo
Utilizar Apenas Em Diagnóstico In Vitro	Conformidade com as normas europeias	Limite de temperatura	Consulte as instruções de utilização	Numero de lote	Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Fabricado por	Representante autorizado	Numero de catalogo
Til in Vitro diagnosticering	Europaisk overensstemmelse	Temperaturgrænse	Benyt brugsanvisningen	Batchnummer	Anvend før (AAAA-MM-DD)	Fremstillet af	Autoriseret repræsentant	Katalognr.
仅供体外诊断使用	符合欧	标准温度限制	参考说明书使用	批号	有效期至 (YYYY-MM-DD)	**制造	授权的代表	产品编号
Для использования в диагностике In Vitro	Европейская Адекватность	Температурные ограничения	Рекомендации по применению	Номер серии	Используется для (год.месяц.день рождения)	оказатель	Санционированный представитель	Номер каталога

Do not Print