

Mission Complete™

Blood Gas and Electrolyte Linearity - Level 1

REF DD-92901D



IVD



2011/07

LOT

R8H101

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, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, 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 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. 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: pO₂ 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 Werterwartungsliste aufgelisteten Analysen und Analysatoren, dient.

Produktbeschreibung:

Diese Kontrolle ist in fünf (5) verschiedenen Ebenen des pH-Wertes, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺ eingeteilt, welche die signifikante Bandbreite der Instrumentenleistung abgibt. 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 CO₂, O₂ und N₂ 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 Direktführung, 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: pO₂ Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad Celsius, 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 Akzeptanzkriterien erstellen.

FRANÇAIS

Utilisation prévue :

MISSION COMPLETE™ Le Contrôle de linéarité 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, pCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, 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 ampoules 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 CO₂, O₂, et N₂. 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 Linéarité 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 affecteront 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 Linéarité 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 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 sur 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 les ampoules qui sont à 25°C. (Note: les valeurs pO₂ 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, electrolitos y metabolitos listados en la Carta de Valores Esperados

Descripción del Producto:

Este material controlador es provisto de 5 niveles distintivos de pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, 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 electrolitos, glucosa y lactato diluidas. Han sido equilibradas con niveles específicos de CO₂, O₂, and N₂. 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 Linealidad ha de ser sensible a varios 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 Linealidad 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 pO₂ pueden variar inversamente en 1% por cada grado Celsius de variación respecto a la temperatura de la ampollita 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 operatividad han de variar, cada laboratorio deberá de establecer sus propios criterios de aceptación.

PORTUGUÊS

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, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, 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 CO₂, O₂ e N₂. 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 instruções para provar um material do controle. Aspiração 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 a 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 ampoules que, quando testadas, devem estar a 25°C. (Nota: Os valores de pO₂ irão variar inversamente cerca de um por cento (1%) por cada grau Celsius que a temperatura das ampoules 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 critérios.

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；分析仪器期在期待值质控表上；

产品介绍

本质物质提供5种不同水平的pH,pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺,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，并且经过特殊水平的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控制物质，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仪器很多相关因素敏感，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

列在线性质控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基于从每个批号在选几个样本多次测量的结果，每个仪器测量值表是代表在25摄氏度情况下安瓿瓶的测量范围；（注释：pO₂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 корректировки калибровки 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, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, находящихся в обозначенном диапазоне характеристик прибора. Он упакован в запаянные стеклянные ampouлы по 1,8 мл раствора в каждой. Ampouлы упакованы в комплекты, содержащие по четыре (4) ampouлы в каждом ряду.

Активные ингредиенты:

MISSION COMPLETE™ - это буферизированный материал глюкозы и лактата. Он сбалансирован на специфических уровнях CO₂, O₂, и N₂. Этот препарат не содержит ни человеческих ни биологических материалов.

Инструкции по использованию:

Срочно передать жидкость из ampouлы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Используйте 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 нагевания 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. (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.

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	Max	
Abbott/ I-Stat BG, E+	6.805	6.755	- 6.855	93	84	- 102	54	39	69	ORL			ORL			ORL			70	65	- 75	429	379	- 479							
Diamond ProLyte			-							69	64	- 74	11.6	9.1	- 14.1				74	69	- 79										
Diamond SmartLyte, GemLyte			-							74	69	- 79	11.0	8.5	- 13.5	2.72	2.22	- 3.22	71	66	- 76										
IL 1304, 1306, 1312	6.781	6.751	- 6.811	93	81	- 105	23	8	- 38																						
IL 1610, 1620	6.781	6.751	- 6.811	101	89	- 113	20	5	- 35																						
IL 1630, 1640, 1650	6.781	6.751	- 6.811	101	89	- 113	20	5	- 35	65	60	- 70	12.3	9.8	- 14.8	3.31	2.81	- 3.81	72	67	- 77										
IL BG3	6.781	6.751	- 6.811	98	86	- 110	18	3	- 33																						
IL BGE	6.781	6.751	- 6.811	98	86	- 110	19	4	- 34	64	59	- 69	11.8	9.3	- 14.3	3.36	2.86	- 3.86	72	67	- 77										
IL Gem 3000	ORL		-	ORL			30	15	- 45	ORL			ORL			3.43	2.93	- 3.93													
IL Gem Premier	ORL		-	114	102	- 126	48	33	- 63	ORL			ORL			3.43	2.93	- 3.93													
IL Synthesis 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45	6.781	6.751	- 6.811	101	89	- 113	11	1	- 26	63	58	- 68	11.7	9.2	- 14.2	3.21	2.71	- 3.71	72	67	- 77	429	379	- 479							
ITC IRMA TRUpoint	6.79	6.76	- 6.82	103	91	- 115	38	23	- 53																						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	6.750	6.690	- 6.810							64	59	- 69	11.6	9.1	- 14.1	3.48	2.98	- 3.98	72	67	- 77										
Nova Electrolyte Systems	6.807	6.777	- 6.837							67	62	- 72	12.1	9.6	- 14.6	3.25	2.75	- 3.75	80	75	- 85										
Nova Stat Profile Systems	6.817	6.787	- 6.847	98	86	- 110	16	1	- 31	66	61	- 71	12.0	9.5	- 14.5	3.25	2.75	- 3.75	75	70	- 80										
Nova pHox Series	6.791	6.761	- 6.821	106	94	- 118	20	5	- 35	60	55	- 65	12.3	9.8	- 14.8	3.16	2.66	- 3.66	71	66	- 76	489	439	- 539	13.6	10.1	- 17.1				
OptiMedical Opti 1	6.87	6.84	- 6.90	95	83	- 104	50	35	- 65																						
OptiMedical Opti CCA	6.87	6.84	- 6.90	98	86	- 110	51	36	- 66	ORL			ORL			ORL			70	65	- 75	ORL									
OptiMedical LION	6.82	6.78	- 6.86							ORL			ORL			ORL			72	66	- 78										
OptiMedical R	6.86	6.83	- 6.89	99	87	- 111	57	42	- 72																						
Radiometer ABL 3, 30, 300, 330	6.787	6.757	- 6.817	96	84	- 108	25	10	- 40																						
Radiometer ABL 5	6.78	6.75	- 6.81	98	86	- 110	16	1	- 31																						
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	6.777	6.747	- 6.807	97	85	- 109	33	18	- 48	65	60	- 70	11.4	8.9	- 13.9	3.42	2.92	- 3.92													
Radiometer ABL 555	6.761	6.731	- 6.791	99	87	- 111	35	20	- 50	65	60	- 70	11.4	8.9	- 13.9	3.43	2.93	- 3.93													
Radiometer ABL 70	6.79	6.75	- 6.83	ORL			25	10	- 40	65	60	- 70	ORL			3.42	2.92	- 3.92													
Radiometer ABL 77	6.79	6.75	- 6.83	95	83	- 107	25	10	- 40	65	60	- 70	11.4	8.8	- 13.8	3.42	2.92	- 3.92	72	67	- 77										
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	6.777	6.747	- 6.807	95	77	- 113	33	18	- 48	65	60	- 70	11.4	8.9	- 13.9	3.42	2.92	- 3.92	70	65	- 75	449	399	- 499	14.2	10.7	- 17.7				
Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725	6.777	6.747	- 6.807	95	83	- 107	33	18	- 48	65	60	- 70	11.4	8.9	- 13.9	3.42	2.92	- 3.92	72	67	- 77	449	399	- 499	14.2	10.7	- 17.7				
Radiometer ABL 805, 810, 815, 825, 830, 835	6.777	6.747	- 6.807	95	83	- 107	33	18	- 48	65	60	- 70	11.4	8.9	- 13.9	3.42	2.92	- 3.92	72	67	- 77	449	399	- 499	14.2	10.7	- 17.7				
Roche/AVL 945, 947	6.767	6.737	- 6.797	97	85	- 109	30	15	- 45																						
Roche/AVL 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988	6.787	6.757	- 6.817							66	61	- 71	11.5	9.0	- 14.0	3.20	2.74	- 3.74	78	73	- 83										
Roche/AVL 990, 995	6.767	6.737	- 6.797	96	84	- 108	31	16	- 46																						
Roche/AVL 9110, 9140	6.787	6.757	- 6.817							68	63	- 73	11.5	9.0	- 14.0	3.24	2.74	- 3.74													
Roche AVL 9120, 9130			-							61	56	- 66	11.6	9.1	- 14.1				78	73	- 83										
Roche/AVL 9180, 9181			-							61	56	- 66	11.6	9.1	- 14.1	3.24	2.74	- 3.74	72	67	- 77										
Roche/AVL Compact Series	6.767	6.737	- 6.797	97	85	- 109	31	16	- 46																						
Roche/AVL OMNI Series	6.817	6.787	- 6.847	95	83	- 107	16	1	- 31	66	61	- 71	11.5	9.0	- 14.0	3.24	2.74	- 3.74	78	73	- 83	445	395	- 495	15.5	12.0	- 19.0				
Siemens/Bayer 238	6.78	6.75	- 6.81	108	96	- 120	30	15	- 45																						
Siemens/Bayer 248	6.798	6.761	- 6.821	108	96	- 120	16	1	- 31																						
Siemens/Bayer 278, 280, 288	6.791	6.761	- 6.821	105	93	- 117	21	6	- 36	62	57	- 67	12.5	10.0	- 15.0	3.46	2.96	- 3.96	75	70	- 80										
Siemens/Bayer 348	6.791	6.761	- 6.821	108	96	- 120	19	4	- 34	63	58	- 68	12.5	10.0	- 15.0	3.46	2.96	- 3.96	75	70	- 80										
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	6.78	6.75	- 6.81							63	58	- 68	11.5	9.0	- 14.0	3.43	2.93	- 3.93	75	70	- 80										
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	6.791	6.761	- 6.821	106	94	- 118	20	5	- 35	60	55	- 65	12.3	9.8	- 14.8	3.16	2.66	- 3.66	71	66	- 76	489	439	- 539	13.6	10.1	- 17.1				
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	6.781	6.751	- 6.811	108	96	- 120	31	16	- 46	60	55	- 65	12.3	9.8	- 14.8	3.16	2.66	- 3.66	71	66	- 76	489	439	- 539	13.6	10.1	- 17.1				



For In Vitro Diagnostic Use
 In Vitro Diagnosticum
 Usage In Vitro
 Para Uso Diagnóstico In Vitro
 Utilizar Apenas Em Diagnóstico In Vitro
 Til 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
 Conformidade europea
 Conformidade com as normas europeias
 Europeisk 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
 Berytt 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-DD)
 Utilizar até (AAAA-MM-DD)
 Anvend for (ÅÅÅÅ-MM-DD)
 效期到(YYYY-MM-DD)
 Исползуется для (год-месяц-день рождения)



Manufactured by