

Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control

Level 1 and Level 2



DD-93001D Level 1
DD-93002D Level 2
DD-93012S Multi Level



2011/05



X90714

Level 1 R9F135
Level 2 R9F136

English

INTENDED USE

Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control is intended for use as an assayed quality control serum to monitor the precision of laboratory testing procedures for the following analytes: Acide Phosphatase (Total), Albumin, Alkaline Phosphatase (ALP), Amylase, Aspartate Aminotransferase (AST/GOT), Bicarbonate (CO₂), Bilirubin (Direct), Bilirubin (Total), Calcium, Chloride, Cholesterol (Total), Cholinesterase, Creatine Kinase (CK), Creatinine, Gamma Glutamyltransferase (GGT), Glucose, Iron, Iron (UIBC), Lactate (Lactic acid), Lactate Dehydrogenase (LDH), Lipase, Lithium, Magnesium, Phosphorus, Potassium, Protein-Total, Sodium, Triglycerides, Urea, Urea Nitrogen, and Uric Acid.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Two levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

REAGENT

This product is prepared from human serum with added constituents of purified biochemicals (tissue extracts of human and animal origin), chemicals, therapeutic drugs, preservatives and stabilizers. The control is provided in lyophilized form for increased stability.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8°C. Once the control is reconstituted, all analytes will be stable for 7 days when stored tightly capped at 2 to 8°C with the following exception: Acid Phosphatase will be stable for 3 days when stored tightly capped at 2 to 8°C.

After reconstituting and freezing the control all analytes will be stable for 20 days when stored tightly capped at -10 to -20°C. Once thawed, do not refreeze the control; discard remaining material.

RECONSTITUTION

Using a volumetric pipette, reconstitute each vial with 5.0 mL of distilled or deionized water. Replace the stopper and allow the control to stand for 20 minutes, swirling occasionally. Before sampling, gently swirl the vial several times to ensure homogeneity.

PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit or reagent being used. Replace the stopper securely after each use.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Diamond Diagnostics, Inc. Sales Office.

LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted control, discard the vial.

3. This product is not intended for use as a standard.

ASSIGNMENT OF VALUES

The mean values printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by the reagent manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of control. Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range; however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this control. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by manufacturer test method modifications. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use those provided only as guides.

Refer to www.diamonddiagnostics.com for insert update information.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a freeze-dried product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial-to-vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

DEUTSCH

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control ist eine Qualitätskontrolle für klinisch-chemische Analysegeräte, die durch die Vorgabe von zu erreichenden Zielwerten, die Präzision der Abläufe von Labor Tests überwachen soll. Folgende Analyte werden gemessen: Saure Phosphatase (total), Albumin, alkalische Phosphatase (ALP), Amylase, Aspartate Aminotransferase (AST/GOT), Bicarbonate (CO₂), Bilirubin (direkt), Bilirubin (total), Kalium, Chloride, Cholesterin (total), Cholinesterasen, Creatin-Kinase (CK), Kreatinin, Gamma-Glutamyltransferase (GGT), Glucose, Eisen, Eisen (UIBC), Lactate, Lactatdehydrogenase (LDH), Lipasen, Lithium, Magnesium, Phosphor, Kalium, Proteine-Total, Natrium, Triglyceride, Harnstoff, Harnstoff-Stickstoff und Harnsäure.

EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unverzichtbarer Bestandteil der guten Laborpraxis. Die zwei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung im gesamten klinisch relevanten Bereich.

REAGENZ

Dieses Produkt wurde aus Humanserum hergestellt und enthält Zusätze von gereinigten, biochemischen Materialien (Gewebsextrakte menschlichen und tierischen Ursprungs), Chemikalien, Medikamenten, Konservierungsmitteln und Stabilisatoren. Die Kontrolle wurde zur Verbesserung der Stabilität lyophilisiert.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, sofern es ungeöffnet und bei 2 bis 8°C gelagert wird. Nach Rekonstitution der Kontrolle sind alle Analyte 7 Tage lang stabil, sofern die Ampulle fest verschlossen bei 2 bis 8°C gelagert wird. Einzige Ausnahme: Saure Phosphatase, diese ist 3 Tage, bei einer dicht verschlossenen Lagerung von 2 bis 8°C, haltbar.

Wenn die Kontrolle nach der Rekonstitution eingefroren wird, sind alle Analyte 20 Tage lang stabil, sofern die Ampulle dicht verschlossen bei -10 bis -20°C gelagert wird. Das Kontrollmaterial nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren, das übrig gebliebene Material ist zu entsorgen.

REKONSTITUTION

In jedes Fläschchen mit einer Vollpipette genau 5,0 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser pipettieren. Mit den Stopfen verschließen, sorgfältig mischen und bis zur vollständigen Rekonstitution 20 Minuten stehen lassen, dabei gelegentlich umschwenken. Um die Homogenität sicherzustellen, vor Entnahme einer Probe nochmals vorsichtig durchmischen.

HANDHABUNG

Das Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit- oder Reagenzherstellers anzuwenden. Nach jedem Gebrauch wieder fest verschließen.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden lokalen Abfallsbestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Diamond Diagnostics Niederlassung auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden
2. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung der rekonstituierten Kontrolle, ist das Fläschchen zu verwerfen.
3. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.

WERTERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die angegebenen Tests wurden vom Reagenzhersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe dieser Produktcharge eingesetzt. Die einzelnen Werte sollten im entsprechenden Akzeptanzbereich liegen. Die tatsächlich erzielten Werte können jedoch während der Lebensdauer dieser Kontrolle von den angegebenen Zielwerten abweichen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der Testmethoden durch den Hersteller zurückzuführen. Jedem Labor wird empfohlen, eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die hier aufgeführten Werte als Richtwerte zu betrachten.

Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter www.diamonddiagnostics.com.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses gefriergetrocknete Produkt wurde nach strengen Qualitätsstandards hergestellt. Richtige und präzise Ergebnisse erfordern sachgerechte Lagerung und Handhabung wie angegeben.

FRAANÇAIS

UTILISATION

Mission CliniCheck Assayed Contrôle Chimique est destiné à être utilisé comme un sérum de contrôle de qualité de dosage pour surveiller la précision des procédures de tests de laboratoire pour les analyses suivants: Acide Phosphatase (Total), Albumine, Alcaline Phosphatase (ALP), Amylase, Aspartate Aminotransférase (AST/GOT), Bicarbonate (CO₂), Bilirubin (Direct), Bilirubin (Total), Calcium, Chlorure de Cholestérol (Total), Cholinestérase, Créatine Kinase (CK), Créatinine, Gamma Glutamyltransférase (GGT), Glucose, Fer, Fer (UIBC), Lactate (acide Lactique), Lactate Déshydrogénase (LDH), Lipase, Lithium, Magnésium, Phosphore, Potassium, Protéine-Total, Sodium, Triglycérides, Urea, Urea Nitrogen et Acide Uréique.

INTRODUCTION ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées, et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Deux concentrations sont disponibles afin de permettre un contrôle de la qualité sur l'ensemble de la plage de valeurs cliniques.

REACTIF

Ce produit est préparé à partir de sérum humain auquel ont été ajoutés des constituants de produits biochimiques purifiés (extraits de tissus d'origines humaine et animale), des produits chimiques, des médicaments thérapeutiques, des agents conservateurs et des stabilisants. Le contrôle est fourni sous forme lyophilisée pour assurer une meilleure stabilité.

CONSERVATION ET STABILITE

Ce produit sera stable jusqu'à la date d'expiration lors d'un stockage non ouvert de 2 à 8°C. Une fois le contrôle est reconstitué, toutes les substances seront stables pendant 7 jours en stockant étroitement fermé de 2 à 8°C à l'exception suivante: Acide Phosphatase sera stable pour 3 jours en stockant étroitement fermé de 2 à 8°C.

Après reconstitution et congélation de contrôle, toutes les substances seront stables pendant 20 jours en stockant étroitement fermé de -10 à -20°C. Une fois décongelé, ne pas recongeler le contrôle, se débarrasser du matériel restant.

RECONSTITUTION

A l'aide d'une pipette volumétrique, reconstituer chaque flacon avec 5,0 ml d'eau distillée ou déionisée. Remplacer le bouchon et laisser le produit reposer pendant 20 minutes, agitant de temps en temps. Avant utilisation, homogénéiser le produit en agitant plusieurs fois le flacon. Ne pas mélanger par retournement si une analyse de trace métallique doit être effectuée.

MODE OPERATOIRE

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients, en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisés. Bien reboucher le flacon après chaque utilisation.

Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur dans le laboratoire pour le traitement des déchets. Si le conditionnement est endommagé, contacter votre service technique Diamond Diagnostics, Inc. local.

LIMITES

1. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
2. En cas de contamination microbienne ou de trouble excessif du contrôle reconstitué, éliminer le flacon.

3. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.

DETERMINATION DES VALEURS

Les valeurs moyennes indiquées sur cette notice ont été déterminées à partir d'analyses répétées et concernent spécifiquement ce numéro de lot de produit. Les essais indiqués ont été réalisés par le fabricant du réactif et/ou par des laboratoires indépendants à l'aide de réactifs acceptés par le fabricant et sur un échantillonnage représentatif de ce lot de contrôle. Les moyennes obtenues par un laboratoire donné doivent se trouver sur la plage de valeurs acceptables correspondante; cependant, les moyennes obtenues par le laboratoire peuvent varier par rapport aux valeurs indiquées pendant la durée de vie de ce contrôle. Les variations dans le temps et entre laboratoires peuvent être dues à des différences de méthodes, d'appareils et de réactifs employés par chaque laboratoire ou à des modifications de la méthode d'analyse employée par le fabricant. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et plages de valeurs acceptables et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif.

Consulter le site www.diamonddiagnostics.com pour obtenir une mise à jour de la notice.

CARACTERISTIQUES

Ce produit lyophilisé est fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Pour obtenir des résultats reproductibles d'un flacon à l'autre, le contrôle doit être convenablement conservé et manipulé, tel que décrit dans cette notice.



Warning

Biological source material. Treat as potentially infectious.

Each human donor unit used to manufacture this control was tested by FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV) and antibody to HIV-1/HIV-2. This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens. Material Safety Data Sheet (MSDS) available for professional users on www.diamonddiagnostics.com.



Warnung

Material biologischer Herkunft. Als potentiell infektiös zu behandeln.

Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete menschliche Spendereinheit wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassenen Methoden getestet und als nicht-reaktiv bezüglich Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 befunden. Das Produkt enthält möglicherweise auch andere Bestandteile menschlichen Ursprungs, für die keine zugelassenen Tests existieren. In Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis sollten alle Materialien menschlichen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden. Sicherheitsdatenblätter (MSDS) stehen Ihnen im Internet unter www.diamonddiagnostics.com zur Verfügung.



Attention

Produit d'origine biologique. A considérer comme potentiellement infectieux.

Chaque unité de produit provenant d'un donneur humain et utilisée dans la préparation de ce contrôle a été analysée à l'aide de méthodes approuvées par la FDA et a présenté des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), et les anticorps de l'hépatite C (VHC) et du VIH-1/VIH-2. Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et manipulée avec les mêmes précautions que les échantillons provenant de patients. Une fiche de sécurité est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site www.diamonddiagnostics.com.

Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control

Level 1 and Level 2

ABBOTT CHEMISTRY ANALYZERS

ANALYTE	METHOD	Units	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F136				SI	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F136			
			Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range						
Acid Phosphatase	Alpha-naphthylPO4, Colorimetric	U/L	30.0	23.5 - 36.5	0.000	0.000 - 5.000	µmol/L.sec	0.500	0.390 - 0.610	0.000	0.000 - 0.084								
Albumin	(BCG) Bromocresol Green	g/dL	3.98	3.00 - 4.96	2.57	2.29 - 2.84	g/L	39.8	30.0 - 49.6	25.7	22.9 - 28.4								
ALP	PNPP, AMP Buffer, IFCC 2002	U/L	95.7	87.9 - 103	389	324 - 454	µmol/L.sec	1.59	1.46 - 1.72	6.46	5.38 - 7.54								
Amylase	CNPG3	U/L	66.7	57.2 - 76.2	516	434 - 597	µmol/L.sec	1.11	0.960 - 1.27	8.62	7.25 - 9.98								
AST (GOT)	IFCC 2002 (UV without P5P)	U/L	41.3	34.6 - 48.1	253	214 - 291	µmol/L.sec	0.690	0.580 - 0.800	4.23	3.57 - 4.86								
Bilirubin-Direct	Diazotization, DPD	mg/dL	0.300	0.240 - 0.360	1.40	1.10 - 1.70	µmol/L	5.13	4.10 - 6.16	23.9	18.8 - 29.1								
Bilirubin-Total	Diazotization, DPD	mg/dL	0.500	0.420 - 0.580	4.40	3.70 - 5.10	µmol/L	8.57	7.20 - 9.94	75.4	63.4 - 87.4								
Calcium-Total	Arsenazo III	mg/dL	8.74	7.78 - 9.70	10.0	7.90 - 12.1	mmol/L	2.19	1.95 - 2.43	2.51	1.98 - 3.03								
Carbon Dioxide	PEP Carboxylase	mEq/L	29.0	25.4 - 33.4	13.5	10.9 - 16.1	mmol/L	29.0	25.4 - 33.4	13.5	10.9 - 16.1								
Chloride	ISE Indirect	mEq/L	92.3	86.6 - 98.1	81.3	76.8 - 85.9	mmol/L	92.3	86.6 - 98.1	81.3	76.8 - 85.9								
Cholesterol-HDL	Accelerator Selective Detergent	mg/dL	53.3	45.8 - 60.9	17.0	14.0 - 20.0	mmol/L	1.38	1.19 - 1.58	0.441	0.363 - 0.519								
Cholesterol-LDL	Colorimetric/Direct/Enzymatic	mg/dL	74.0	71.0 - 77.0	38.7	32.9 - 44.4	mmol/L	1.92	1.84 - 1.99	1.00	0.853 - 1.15								
Cholesterol-Total	Cholesterol, esterase, oxidase, peroxidase	mg/dL	177.4	167.8 - 187.0	105	89.6 - 121	mmol/L	4.59	4.35 - 4.84	2.73	2.32 - 3.13								
Cholinesterase	Butyrylthiocholin	U/L	4749	4240 - 5259	2691	2420 - 2962	µmol/L.sec	79.3	70.8 - 87.8	44.9	40.4 - 49.5								
CK (ATP)	NAC activated	U/L	87.0	77.0 - 97.0	397	333 - 462	µmol/L.sec	1.45	1.29 - 1.62	6.63	5.55 - 7.71								
Creatinine	Enzymatic	mg/dL	0.900	0.700 - 1.10	5.43	4.66 - 6.21	µmol/L	79.3	61.7 - 97.0	479	411 - 547								
Glucose	Hexokinase	mg/dL	92.4	79.7 - 105	269	239 - 299	mmol/L	5.13	4.42 - 5.83	14.9	13.3 - 16.6								
GGT	P-Nitrophenol	U/L	26.7	20.9 - 32.4	124	120 - 148	µmol/L.sec	0.450	0.350 - 0.540	2.07	2.00 - 2.47								
Iron	Ferene, FerroZine	µg/dL	198	184 - 213	61.0	53.0 - 69.0	µmol/L	35.5	32.9 - 38.1	10.9	9.49 - 12.3								
Iron - UIBC	Ferene, FerroZine	µg/dL	170	136 - 204	252	173 - 332	µmol/L	30.4	24.4 - 36.5	45.2	30.9 - 59.4								
Lactate	Colorimetric, Enzymatic	mg/dL	37.5	33.4 - 41.6	14.7	12.2 - 17.2	mmol/L	4.17	3.71 - 4.62	1.63	1.36 - 1.91								
LDH	LDH-L (IFCC 2002)	U/L	112	100 - 125	328	281 - 375	µmol/L.sec	1.87	1.66 - 2.08	5.49	4.70 - 6.27								
Lipase	Colorimetric	U/L	17.7	12.5 - 22.8	87.3	69.3 - 105	µmol/L.sec	0.300	0.210 - 0.380	1.46	1.16 - 1.76								
Lithium	ISE Direct	mEq/L	0.40	0.36 - 0.44	2.03	1.88 - 2.17	mmol/L	0.400	0.360 - 0.440	2.03	1.88 - 2.17								
Magnesium	Xylidyl Blue	mg/dL	0.37	0.19 - 0.54	4.80	4.20 - 5.40	mmol/L	0.150	0.080 - 0.220	1.98	1.73 - 2.22								
Phosphorus	Ammonium/Phospho Molybdate	mg/dL	4.00	3.60 - 4.40	6.00	4.30 - 7.70	mmol/L	1.29	1.16 - 1.42	1.94	1.39 - 2.49								
Potassium	ISE Indirect	mEq/L	2.90	2.60 - 3.20	5.98	5.46 - 6.51	mmol/L	2.90	2.60 - 3.20	5.98	5.46 - 6.51								
Protein-Total	Biuret	g/dL	4.67	4.49 - 4.84	4.00	3.50 - 4.50	g/L	46.7	44.9 - 48.4	40.0	35.0 - 45.0								
Salicylate	Enzymatic	mg/dL	4.33	2.60 - 6.07	16.3	12.6 - 20.1	mmol/L	0.314	0.188 - 0.440	1.18	0.913 - 1.45								
Sodium	ISE indirect	mEq/L	137	134 - 141	121	117 - 124	mmol/L	137	134 - 141	121	117 - 124								
Transferrin	Immunoturbidimetric	mg/dL	186	168 - 203	150	124 - 175	g/L	1.86	1.68 - 2.03	1.50	1.24 - 1.75								
Triglyceride	Enzymatic, GPO	mg/dL	186	174 - 199	84.3	70.9 - 97.8	mmol/L	2.10	1.96 - 2.25	0.952	0.800 - 1.10								
Urea	Urease, UV / GLDH	mg/dL	40.0	36.2 - 43.7	92.0	79.2 - 105	mmol/L	6.66	6.04 - 7.28	15.3	13.2 - 17.5								
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH	mg/dL	18.7	16.9 - 20.4	43.0	37.0 - 49.0	mmol/L	6.66	6.04 - 7.28	15.3	13.2 - 17.5								
Uric Acid	Uricase, colorimetric	mg/dL	5.50	4.81 - 6.19	8.10	7.20 - 9.00	µmol/L	327	286 - 368	481	428 - 535								

* Instruments Include: Abbott Aeroset, Abbott Architect, Abbott c8000

 <p>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 diagnosticering 仅供体外诊断使用 Для использования в диагностике In Vitro</p>	 <p>European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europäisk överensstemmelse 符合欧洲标准 Европейская Адекватность</p>	 <p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Temperaturgrænse 温度限制 Температурные ограничения</p>	 <p>Consult instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Benyt brugsanvisningen 符合说明书使用 Рекомендации по применению</p>	 <p>Lot Number Chargen-Nr. Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии</p>	 <p>Use by (YYMM-DD) Verwendbar bis (JJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Usar hasta el (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Avend for (AAAA-MM-DD) 有效期至(YYYY-MM-DD) 批号 Используется для (год-месяц-день розливания)</p>	 <p>Caution Vorsicht Attention Precaución Cuidado Forsigtig 注意 Меры предосторожности</p>	 <p>Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fornitelle af ***製造 изготовитель</p>	 <p>Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorisieret representant 授权代表 Санкционированный представитель</p>	<p>+ 5.0 mL H2O</p> <p>Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Reconstituir con Rekonstruier med 用***製造 Воспроизводитель</p>	 <p>Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Номер каталога</p>
---	---	--	---	--	---	---	--	---	--	---












Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control

Level 1 and Level 2

ROCHE HITACHI CHEMISTRY ANALYZERS

ANALYTE	METHOD	Units	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F136				SI	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F136			
			Mean	Range			Mean	Range				Mean	Range			Mean	Range		
Acid Phosphatase	Alpha-naphthylPO4, Colorimetric	U/L	30.6	22.1	-	39.1	0.000	0.000	-	5.00	µmol/L.sec	0.511	0.369	-	0.653	0.000	0.000	-	0.084
Albumin	(BCG) Bromocresol Green	g/dL	3.92	3.62	-	4.21	2.87	2.61	-	3.12	g/L	39.2	36.2	-	42.1	28.7	26.1	-	31.2
ALP	PNPP, AMP Buffer, IFCC 2002	U/L	118	113	-	123	402	336	-	468	µmol/L.sec	1.96	1.88	-	2.05	6.68	5.59	-	7.78
Amylase	CNPG3	U/L	89.5	80.5	-	98.5	537	451	-	622	µmol/L.sec	1.50	1.34	-	1.65	8.97	7.54	-	10.4
AST (GOT)	IFCC 2002 (UV without P5P)	U/L	28.8	17.7	-	40.0	246	209	-	283	µmol/L.sec	0.482	0.296	-	0.668	4.11	3.49	-	4.73
Bilirubin-Direct	Diazotization, DPD	mg/dL	0.315	0.290	-	0.340	1.68	1.36	-	2.00	µmol/L	5.39	4.96	-	5.81	28.7	23.3	-	34.2
Bilirubin-Total	Diazotization, DPD	mg/dL	0.550	0.460	-	0.640	4.18	3.50	-	4.85	µmol/L	9.43	7.89	-	11.0	71.7	60.0	-	83.1
Calcium-Total	Arsenazo III	mg/dL	8.48	7.76	-	9.21	12.1	10.7	-	13.1	mmol/L	2.12	1.94	-	2.31	3.03	2.67	-	3.28
Carbon Dioxide	PEP Carboxylase	mEq/L	24.8	22.6	-	27.1	15.0	11.2	-	18.8	mmol/L	24.8	22.6	-	27.1	15.0	11.2	-	18.8
Chloride	ISE Indirect	mEq/L	89.7	87.2	-	92.1	85.2	80.9	-	89.4	mmol/L	89.7	87.2	-	92.1	85.2	80.9	-	89.4
Cholesterol-HDL	Accelerator Selective Detergent	mg/dL	59.5	57.9	-	61.1	24.2	21.9	-	26.4	mmol/L	1.54	1.50	-	1.59	0.627	0.568	-	0.685
Cholesterol-LDL	Colorimetric/Direct/Enzymatic	mg/dL	93.2	86.8	-	99.6	40.3	34.9	-	45.8	mmol/L	2.41	2.25	-	2.58	1.04	0.903	-	1.19
Cholesterol-Total	Cholesterol, esterase, oxidase, peroxidase	mg/dL	220	213	-	227	112	101	-	223	mmol/L	5.70	5.52	-	5.89	2.90	2.61	-	5.77
Cholinesterase	Butyrylthiocholin	U/L	5138	4952	-	5324	2955	2691	-	3218	µmol/L.sec	85.8	82.7	-	88.9	49.3	45.0	-	53.7
CK (ATP)	NAC activated	U/L	142	135	-	148	508	353	-	663	µmol/L.sec	2.36	2.25	-	2.47	8.48	5.90	-	11.1
Creatinine	Enzymatic	mg/dL	0.900	0.700	-	1.10	5.72	5.09	-	6.34	µmol/L	79.3	61.7	-	96.9	504	449	-	559
Glucose	Hexokinase	mg/dL	103	101	-	105	284	257	-	311	mmol/L	5.73	5.60	-	5.85	15.8	14.2	-	17.3
GGT	P-Nitrophenol	U/L	50.5	47.4	-	53.7	137	114	-	161	µmol/L.sec	0.843	0.791	-	0.896	2.29	1.91	-	2.69
Iron	Ferene, FerroZine	µg/dL	230	219	-	241	64.8	55.3	-	74.4	µmol/L	41.2	39.3	-	43.2	11.6	9.89	-	13.3
Iron - UIBC	Ferene, FerroZine	µg/dL	92.2	81.2	-	103	218	170	-	266	µmol/L	16.5	14.5	-	18.5	39.0	30.3	-	47.7
Lactate	Colorimetric, Enzymatic	mg/dL	37.3	36.0	-	38.8	12.1	11.0	-	13.1	mmol/L	4.15	4.00	-	4.31	1.34	1.22	-	1.46
LDH	LDH-L (IFCC 2002)	U/L	162	148	-	176	426	380	-	471	µmol/L.sec	2.70	2.47	-	2.93	7.11	6.35	-	7.87
Lipase	Colorimetric	U/L	29.8	21.9	-	37.6	58.8	42.3	-	75.3	µmol/L.sec	0.497	0.365	-	0.629	0.982	0.706	-	1.26
Lithium	ISE Direct, Enzymatic	mEq/L	0.460	0.420	-	0.490	2.27	2.04	-	2.49	mmol/L	0.460	0.420	-	0.490	2.27	2.04	-	2.49
Magnesium	Xylidyl Blue	mg/dL	2.00	1.67	-	2.33	4.78	4.13	-	5.43	mmol/L	0.823	0.687	-	0.959	1.97	1.70	-	2.24
Phosphorus	Ammonium/Phospho Molybdate	mg/dL	4.45	4.29	-	4.61	7.07	5.91	-	8.22	mmol/L	1.44	1.39	-	1.49	2.28	1.91	-	2.65
Potassium	ISE Indirect	mEq/L	3.22	3.09	-	3.34	6.67	6.11	-	7.22	mmol/L	3.22	3.09	-	3.34	6.67	6.11	-	7.22
Protein-Total	Biuret	g/dL	6.27	5.96	-	6.58	4.32	3.79	-	4.84	g/L	62.7	59.6	-	65.8	43.2	37.9	-	48.4
Salicylate	Enzymatic	mg/dL	7.23	6.17	-	8.30	17.4	13.4	-	21.3	mmol/L	0.524	0.447	-	0.601	1.26	0.970	-	1.54
Sodium	ISE indirect	mEq/L	141	138	-	144	130	126	-	134	mmol/L	141	138	-	144	130	126	-	134
Transferrin	Immunoturbidimetric	mg/dL	212	194	-	230	162	135	-	188	g/L	2.12	1.94	-	2.30	1.62	1.35	-	1.88
Triglyceride	Enzymatic, GPO	mg/dL	229	222	-	237	90.2	76.7	-	104	mmol/L	2.59	2.50	-	2.67	1.02	0.866	-	1.17
Urea	Urease, UV / GLDH	mg/dL	36.4	32.3	-	40.5	94.5	83.3	-	106	mmol/L	6.07	5.39	-	6.74	15.8	13.9	-	17.6
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH	mg/dL	17.0	15.1	-	18.9	44.2	38.9	-	49.4	mmol/L	6.07	5.39	-	6.74	15.8	13.9	-	17.6
Uric Acid	Uricase, colorimetric	mg/dL	5.40	4.71	-	6.09	8.33	7.38	-	9.29	µmol/L	321	280	-	362	495	439	-	552

* Instruments Include: Roche Hitachi 704, 717, 902, 904, 911, 912, 917, Modular

 <p>For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnostikum Usage In Vitro Para Uso Diagnostico In Vitro Utilizar Apenas Em Diagnostico In Vitro To In Vitro diagnostic 仅供体外诊断使用 Для использования в диагностике In Vitro</p>	 <p>European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europäisches Überwachungszeichen 符合款 Европейская Адекватность</p>	 <p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度限制或限制 Температурные ограничения</p>	 <p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Benyt bruksanvisningen 參閱說明書使用 Recommendations for application</p>	 <p>Lot Number Chargen-Nr. Número de lote Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии</p>	 <p>Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Usar hasta el (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Awend für (AAAA-MM-DD) 效期到(YYYY-MM-DD) 批号 Используется для (год-месяц-день розачен)</p>	 <p>Caution Vorsicht Attention Precaución Cuidado Forsigtig 注意 Меры предосторожности</p>	 <p>Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fertigstellte at **制造 oxidantiel</p>	 <p>Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorizovaný predstaviteľ 授权代表 Санкционированный представитель</p>	<p>+ 5.0 mL H2O</p>  <p>Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Reconstituir con Reconstituir com Rekonstituieren med 用***复溶 Воспроизводитель</p>	 <p>Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Номер каталога</p>
--	--	---	--	---	--	---	--	---	--	---











Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control

Level 1 and Level 2

BECKMAN CHEMISTRY ANALYZERS

ANALYTE	METHOD	Units	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F136				SI	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F136			
			Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range						
Albumin	(BCG) Bromocresol Green	g/dL	2.87	2.69 - 3.04	2.40	2.10 - 2.70	g/L	28.7	26.9 - 30.4	24.0	21.0 - 27.0								
ALP	PNPP, AMP Buffer, IFCC 2002	U/L	75.0	67.8 - 82.9	284	226 - 342	µmol/L.sec	1.25	1.13 - 1.38	4.72	3.75 - 5.68								
Amylase	CNPG3	U/L	85.7	83.9 - 87.4	530	444 - 616	µmol/L.sec	1.43	1.40 - 1.46	8.86	7.43 - 10.3								
AST (GOT)	Henry	U/L	19.0	16.0 - 22.0	214	181 - 247	µmol/L.sec	0.317	0.267 - 0.368	3.58	3.02 - 4.13								
Bilirubin-Direct	Diazotization, DPD	mg/dL	0.150	0.050 - 0.250	1.07	0.370 - 1.76	µmol/L	2.57	0.855 - 4.28	18.3	6.33 - 30.1								
Bilirubin-Total	Diazotization, DPD	mg/dL	0.970	0.790 - 1.14	5.07	4.41 - 5.72	µmol/L	16.6	13.5 - 19.5	86.9	75.6 - 98.1								
Calcium-Total	Arsenazo III	mg/dL	8.97	8.01 - 9.93	13.1	11.7 - 14.4	mmol/L	2.25	2.01 - 2.49	3.27	2.94 - 3.61								
Carbon Dioxide	PEP Carboxylase	mEq/L	25.1	22.6 - 27.5	22.9	17.2 - 24.7	mmol/L	25.1	22.6 - 27.5	22.9	17.2 - 24.7								
Chloride	ISE Indirect	mEq/L	99.8	96.9 - 103	89.1	84.9 - 93.4	mmol/L	99.8	96.9 - 103	89.1	84.9 - 93.4								
Cholesterol	HDL - ISE Direct	mg/dL	73.3	69.9 - 76.8	38.0	34.0 - 42.0	mmol/L	1.90	1.81 - 1.99	0.985	0.882 - 1.09								
Cholesterol-LDL	Colorimetric/Direct/Enzymatic	mg/dL	102	92.0 - 112	45.7	40.9 - 50.4	mmol/L	2.64	2.38 - 2.90	1.18	1.06 - 1.31								
Cholesterol-Total	Cholesterol, esterase, oxidase, peroxidase	mg/dL	218	213 - 223	107	94.2 - 119	mmol/L	5.64	5.51 - 5.78	2.76	2.44 - 3.08								
CK (ATP)	NAC activated	U/L	87.0	84.0 - 90.0	353	284 - 422	µmol/L.sec	1.45	1.40 - 1.50	5.89	4.74 - 7.04								
Creatinine	Enzymatic	mg/dL	1.07	0.890 - 1.24	5.50	4.70 - 6.30	µmol/L	94.3	78.4 - 109	485	414 - 555								
Glucose	Hexokinase	mg/dL	89.7	82.2 - 97.1	276	252 - 301	mmol/L	4.98	4.56 - 5.39	15.3	14.0 - 16.7								
GGT	P-Nitrophenol	U/L	28.0	25.0 - 31.0	158	118 - 198	µmol/L.sec	0.467	0.417 - 0.518	2.64	1.96 - 3.31								
Iron	Ferene, FerroZine	µg/dL	242	236 - 248	69.3	61.6 - 77.1	µmol/L	43.3	42.2 - 44.4	12.4	11.0 - 13.8								
Iron - UIBC	Ferene, FerroZine	µg/dL	63.7	47.1 - 80.2	173	145 - 201	µmol/L	11.4	8.44 - 14.4	31.0	25.9 - 36.0								
Lactate	Colorimetric, Enzymatic	mg/dL	35.1	27.9 - 42.3	10.8	9.00 - 12.6	mmol/L	3.90	3.10 - 4.70	1.20	1.00 - 1.40								
LDH	LDH-L (IFCC 2002)	U/L	132	129 - 135	307	258 - 355	µmol/L.sec	2.21	2.16 - 2.26	5.12	4.31 - 5.93								
Lipase	Colorimetric	U/L	26.0	21.1 - 30.9	125	109 - 140	µmol/L.sec	0.434	0.352 - 0.516	2.08	1.82 - 2.35								
Lithium	Enzymatic	mEq/L	0.900	0.830 - 0.960	1.81	1.56 - 2.06	mmol/L	0.900	0.830 - 0.960	1.81	1.56 - 2.06								
Magnesium	Xylidyl Blue	mg/dL	1.03	0.690 - 1.38	4.70	4.10 - 5.30	mmol/L	0.424	0.284 - 0.568	1.93	1.69 - 2.18								
Phosphorus	Ammonium/Phospho Molybdate	mg/dL	3.90	3.50 - 4.40	6.20	4.50 - 7.90	mmol/L	1.26	1.13 - 1.42	2.00	1.45 - 2.55								
Potassium	ISE Indirect	mEq/L	2.98	2.83 - 3.12	6.57	6.03 - 7.12	mmol/L	2.98	2.83 - 3.12	6.57	6.03 - 7.12								
Protein-Total	Biuret	g/dL	5.33	5.16 - 5.51	4.30	3.80 - 4.80	g/L	53.3	51.6 - 55.1	43.0	38.0 - 48.0								
Salicylate	Enzymatic, Enzymatic	mg/dL	10.9	10.2 - 11.7	20.3	16.9 - 23.6	mmol/L	0.792	0.737 - 0.847	1.47	1.23 - 1.71								
Sodium	ISE indirect	mEq/L	143	139 - 146	130	126 - 133	mmol/L	143	139 - 146	130	126 - 133								
Transferrin	Immunoturbidimetric	mg/dL	215	197 - 233	155	131 - 180	g/L	2.15	1.97 - 2.33	1.55	1.31 - 1.80								
Triglyceride	Enzymatic, GPO	mg/dL	230	209 - 251	69.7	54.1 - 69.2	mmol/L	2.60	2.36 - 2.83	0.786	0.611 - 0.781								
Urea	Urease, UV / GLDH	mg/dL	47.1	38.5 - 55.6	115.6	102.7 - 128.4	mmol/L	7.85	6.42 - 9.28	19.3	17.1 - 21.4								
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH	mg/dL	22.0	18.0 - 26.0	54.0	48.0 - 60.0	mmol/L	7.85	6.42 - 9.28	19.3	17.1 - 21.4								
Uric Acid	Uricase, colorimetric	mg/dL	5.43	4.74 - 6.12	8.40	7.50 - 9.30	µmol/L	323	282 - 364	499	446 - 553								

* Instruments Include: Beckman CX3, CX4, CX5, CX7
Beckman CX3 Delta, CX4 Delta, CX5 Delta, CX7 Delta, CX9 ALX
Beckman CX3 PRO, CX4 PRO, CX5 PRO, CX7 PRO, CX9 PRO

 <p>For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnostic Usage In Vitro Para Uso Diagnóstico In Vitro Utilizar Aparato Em Diagnóstico In Vitro Til in Vitro diagnostisering 仅用于体外诊断使用 Для использования в диагностике In Vitro</p>	 <p>European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europäisch konformitätskennzeichnung 符合欧 Европейская Адекватность</p>	 <p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturangabe 温度限制或限制 Температурные ограничения</p>	 <p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Benyt brugsanvisningen 參閱說明書使用 Рекомендации по применению</p>	 <p>Lot Number Chargen-Nr. Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии</p>	 <p>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) Amend tar (AAAA-MM-DD) 有效期至 (YYYY-MM-DD) Используется для (год-месяц-день рождения)</p>	 <p>Caution Vorsicht Attention Precaución Cuidado Forsigtig 注意 Меры предосторожности</p>	 <p>Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fremstillet af **製造 оказатель</p>	 <p>Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Autorisiert representant 授权代表 Санкционированный представитель</p>	<p>+ 5.0 mL H2O</p> <p>Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Reconstituir con Reconstituier com Rekonstituent med 用***复溶 Восстанавливать</p>	 <p>Catalog Number Katalognummer Número de catalogue Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Номер каталога</p>
--	--	---	---	--	---	---	---	---	--	---

Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control

Level 1 and Level 2

OLYMPUS CHEMISTRY ANALYZERS

ANALYTE	METHOD	Units	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F136				SI	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F136			
			Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range						
Albumin	(BCG) Bromocresol Green	g/dL	3.45	2.75 - 4.15	2.64	2.33 - 2.96	g/L	34.5	27.5 - 41.5	26.4	23.3 - 29.6								
ALP	PNPP, AMP Buffer, IFCC 2002	U/L	91.9	76.3 - 108	330	273 - 388	µmol/L.sec	1.53	1.27 - 1.79	5.49	4.53 - 6.44								
Amylase	CNPG3	U/L	84.9	67.7 - 102	608	522 - 693	µmol/L.sec	1.42	1.13 - 1.70	10.2	8.73 - 11.6								
AST (GOT)	IFCC 2002 (UV without P5P)	U/L	25.0	19.0 - 31.0	190	149 - 231	µmol/L.sec	0.418	0.318 - 0.518	3.17	2.49 - 3.85								
Bilirubin-Direct	Diazotization, DPD	mg/dL	0.210	0.100 - 0.310	1.09	0.820 - 1.36	µmol/L	3.59	1.71 - 5.30	18.6	14.0 - 23.3								
Bilirubin-Total	Diazotization, DPD	mg/dL	0.700	0.510 - 0.900	4.08	3.54 - 4.63	µmol/L	12.0	8.74 - 15.4	69.9	60.7 - 79.4								
Calcium-Total	Arsenazo III	mg/dL	8.07	6.57 - 9.56	11.3	7.83 - 14.9	mmol/L	2.02	1.65 - 2.40	2.84	1.96 - 3.72								
Carbon Dioxide	PEP Carboxylase	mEq/L	28.9	22.1 - 35.7	16.4	13.6 - 19.2	mmol/L	28.9	22.1 - 35.7	16.4	13.6 - 19.2								
Chloride	ISE Indirect	mEq/L	94.2	92.1 - 96.3	88.5	83.7 - 93.4	mmol/L	94.2	92.1 - 96.3	88.5	83.7 - 93.4								
Cholesterol-HDL	Accelerator Selective Detergent	mg/dL	44.8	31.2 - 58.4	17.3	13.3 - 21.3	mmol/L	1.16	0.810 - 1.52	0.448	0.344 - 0.551								
Cholesterol-LDL	Colorimetric/Direct/Enzymatic	mg/dL	85.9	68.9 - 103	41.8	37.8 - 45.8	mmol/L	2.22	1.79 - 2.66	1.08	0.98 - 1.19								
Cholesterol-Total	Cholesterol, esterase, oxidase, peroxidase	mg/dL	202	161 - 242	105	90.2 - 120	mmol/L	5.22	4.16 - 6.28	2.72	2.34 - 3.10								
Cholinesterase	DGKC '72	U/L	3546	2608 - 4484	2146	1864 - 2428	µmol/L.sec	59.2	43.6 - 74.9	35.8	31.1 - 40.6								
CK (ATP)	NAC activated	U/L	100	89.7 - 111	320	148 - 493	µmol/L.sec	1.67	1.50 - 1.85	5.35	2.46 - 8.23								
Creatinine	Enzymatic	mg/dL	0.99	0.78 - 1.20	5.90	3.73 - 8.07	µmol/L	87.3	68.7 - 106	520	329 - 711								
Glucose	Hexokinase	mg/dL	93.5	81.6 - 105.4	259	227 - 290	mmol/L	5.19	4.53 - 5.85	14.4	12.6 - 16.1								
GGT	P-Nitrophenol	U/L	26.6	22.0 - 31.2	117	101 - 133	µmol/L.sec	0.444	0.367 - 0.521	1.95	1.68 - 2.22								
Iron	TPTZ, Ferene	µg/dL	216.4	165.1 - 267.6	64.1	56.7 - 71.6	µmol/L	38.7	29.6 - 47.9	11.5	10.1 - 12.8								
Iron - UIBC	Ferene, FerroZine	µg/dL	90.0	53.3 - 126.7	200	149 - 250	µmol/L	16.1	9.5 - 22.7	35.7	26.7 - 44.8								
Lactate	Colorimetric, Enzymatic	mg/dL	34.2	27.0 - 41.4	9.90	8.10 - 11.7	mmol/L	3.80	3.00 - 4.60	1.10	0.900 - 1.30								
LDH	LDH-L (IFCC 2002)	U/L	138.8	108.9 - 168.7	375	322 - 427	µmol/L.sec	2.32	1.82 - 2.82	6.26	5.38 - 7.14								
Lipase	Colorimetric	U/L	22.0	13.5 - 30.5	109	83 - 134	µmol/L.sec	0.367	0.226 - 0.509	1.81	1.39 - 2.23								
Lithium	ISE Direct	mEq/L	0.400	0.360 - 0.440	2.03	1.88 - 2.17	mmol/L	0.400	0.360 - 0.440	2.03	1.88 - 2.17								
Magnesium	Xylidyl Blue	mg/dL	0.380	0.120 - 0.640	4.76	4.11 - 5.42	mmol/L	0.156	0.049 - 0.263	1.96	1.69 - 2.23								
Phosphorus	Ammonium/Phospho Molybdate	mg/dL	4.32	3.60 - 5.04	6.42	4.79 - 8.05	mmol/L	1.39	1.16 - 1.63	2.07	1.55 - 2.60								
Potassium	ISE Indirect	mEq/L	3.00	2.85 - 3.15	6.37	5.89 - 6.84	mmol/L	3.00	2.85 - 3.15	6.37	5.89 - 6.84								
Protein-Total	Biuret	g/dL	5.25	4.27 - 6.23	4.18	3.74 - 4.61	g/L	52.5	42.7 - 62.3	41.8	37.4 - 46.1								
Salicylate	Enzymatic	mg/dL	4.61	3.64 - 5.57	15.7	11.2 - 20.2	µmol/L	334	264 - 403	1139	813 - 1465								
Sodium	ISE indirect	mEq/L	140	137 - 143	124	120 - 128	mmol/L	140	137 - 143	124	120 - 128								
Transferrin	Immunoturbidimetric	mg/dL	183	144 - 222	145	124 - 167	g/L	1.83	1.44 - 2.22	1.45	1.24 - 1.67								
Triglyceride	Enzymatic, GPO	mg/dL	214	184 - 244	76.8	50.3 - 103	mmol/L	2.42	2.07 - 2.76	0.867	0.568 - 1.17								
Urea	Urease, UV / GLDH	mg/dL	38.3	32.7 - 43.9	92.4	80.1 - 105	mmol/L	6.39	5.46 - 7.32	15.4	13.4 - 17.5								
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH	mg/dL	17.9	15.3 - 20.5	43.2	37.4 - 48.9	mmol/L	6.39	5.46 - 7.32	15.4	13.4 - 17.5								
Uric Acid	Uricase, colorimetric	mg/dL	6.00	5.31 - 6.78	8.59	7.75 - 9.44	µmol/L	357	316 - 403	511	461 - 561								

* Instruments Include: Olympus AU400, AU600, AU640, AU680, AU2700, AU5400

<p>IVD For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnosticum Usage In Vitro Para Uso Diagnóstico In Vitro Utilizar Aparato Em Diagnóstico In Vitro Ti In Vitro diagnosticum 仅供体外诊断使用 Для использования в диагностике In Vitro</p>	<p>CE European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europaisk overensstemmelse 符合性 Европейская Адекватность</p>	<p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度限制 Температурные ограничения</p>	<p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Benyt bruksanvisningen 參閱說明書 Рекомендации по применению</p>	<p>LOT Lot Number Chargen-Nr. Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии</p>	<p>Use by (YYMMDD) Verwendbar bis (JJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Usar hasta el (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Använd för (AAAA-MM-DD) 有效期至 (YYYY-MM-DD) 批号 Используется для (год-месяц-день рождения)</p>	<p>Caution Vorsicht Attention Precaución Cuidado Forsigtig 注意 Меры предосторожности</p>	<p>Manufactured by Hergestellt von Fabricado por Fabricado por Fremstillet af ***製造 оказатель</p>	<p>EC REP Authorized Representative Bevollmächtigter Representant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorizovaný zástupce 授权代表 Санкционированный представитель</p>	<p>+ 5.0 mL H2O</p> <p>Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Reconstituor con Reconstituir com Rekonstituere med ***製造 Воспроизводитель</p>	<p>REF Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Номер каталога</p>
--	--	--	---	---	--	---	---	---	---	---

Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control

Level 1 and Level 2

ROCHE DIAGNOSTICS COBAS MIRA ANALYZERS

ANALYTE	METHOD	Units	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F136				SI	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F136			
			Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range						
Acid Phosphatase	Alpha-naphthylPO4, Colorimetric	U/L	29.7	23.4 - 35.9	0.000	0.000 - 5.00	µmol/L.sec	0.496	0.392 - 0.601	0.000	0.000 - 0.084								
Albumin	(BCG) Bromocresol Green	g/dL	4.07	3.61 - 4.52	3.20	2.90 - 3.50	g/L	40.7	36.1 - 45.2	32.0	29.0 - 35.0								
ALP	PNPP, AMP Buffer, IFCC 2002	U/L	61.7	44.4 - 79.0	301	254 - 349	µmol/L.sec	1.02	0.74 - 1.31	5.00	4.22 - 5.79								
Amylase	CNPG3	U/L	100.3	76.3 - 124.4	432	360 - 505	µmol/L.sec	1.68	1.27 - 2.08	7.22	6.01 - 8.43								
AST (GOT)	IFCC 2002 (UV without P5P)	U/L	27.0	21.0 - 34.0	183	147 - 219	µmol/L.sec	0.451	0.351 - 0.568	3.06	2.45 - 3.66								
Bilirubin-Direct	Diazotization, DPD	mg/dL	0.150	0.050 - 0.150	1.80	1.50 - 2.10	µmol/L	2.57	0.855 - 2.57	30.8	25.7 - 35.9								
Bilirubin-Total	Diazotization, DPD	mg/dL	1.00	0.700 - 1.30	4.73	4.08 - 5.39	µmol/L	17.1	12.0 - 22.3	81.1	69.9 - 92.4								
Calcium-Total	Arsenazo III	mg/dL	7.77	6.11 - 9.42	9.80	6.63 - 13.0	mmol/L	1.95	1.53 - 2.36	2.46	1.66 - 3.25								
Carbon Dioxide	PEP Carboxylase	mEq/L	27.9	22.8 - 32.9	19.7	16.1 - 23.3	mmol/L	27.9	22.8 - 32.9	19.7	16.1 - 23.3								
Chloride	ISE Direct	mEq/L	99.3	94.8 - 104	85.6	80.2 - 91.0	mmol/L	99.3	94.8 - 104	85.6	80.2 - 91.0								
Cholesterol-HDL	Accelerator Selective Detergent	mg/dL	53.4	45.3 - 61.5	23.4	19.6 - 27.3	mmol/L	1.38	1.18 - 1.59	0.608	0.509 - 0.707								
Cholesterol-LDL	Colorimetric/Direct/Enzymatic	mg/dL	99.0	85.5 - 113	43.3	23.5 - 63.2	mmol/L	2.56	2.21 - 2.91	1.12	0.608 - 1.64								
Cholesterol-Total	Cholesterol, esterase, oxidase, peroxidase	mg/dL	203	194 - 212	116	102 - 131	mmol/L	5.26	5.02 - 5.49	3.01	2.65 - 3.38								
Cholinesterase	Butyrylthiocholin	U/L	8176	7922 - 8430	5126	4892 - 5360	µmol/L.sec	136.5	132.3 - 140.8	85.6	81.7 - 89.5								
CK (ATP)	NAC activated	U/L	94.3	80.8 - 108	433	361 - 504	µmol/L.sec	1.57	1.35 - 1.80	7.22	6.02 - 8.42								
Creatinine	Enzymatic	mg/dL	0.73	0.39 - 1.08	6.23	5.48 - 6.99	µmol/L	64.3	34.4 - 95.2	549	483 - 616								
Glucose	Hexokinase	mg/dL	88.7	79.0 - 98.3	294	264 - 323	mmol/L	4.92	4.39 - 5.46	16.3	14.7 - 17.9								
GGT	P-Nitrophenol	U/L	64.7	42.2 - 87.2	165	142 - 189	µmol/L.sec	1.08	0.704 - 1.46	2.76	2.37 - 3.15								
Iron	Ferene, FerroZine	µg/dL	212	190 - 234	58.0	50.0 - 66.0	µmol/L	37.9	34.1 - 41.8	10.4	8.95 - 11.8								
Iron - UIBC	Ferene, FerroZine	µg/dL	68.0	52.0 - 84.0	212	161 - 263	µmol/L	12.2	9.31 - 15.0	37.9	28.8 - 47.1								
Lactate	Colorimetric, Enzymatic	mg/dL	35.1	27.9 - 42.3	9.27	3.69 - 14.94	mmol/L	3.90	3.10 - 4.70	1.03	0.410 - 1.66								
LDH	LDH-L IFCC 2002	U/L	161	119 - 203	452	388 - 516	µmol/L.sec	2.68	1.98 - 3.39	7.56	6.49 - 8.63								
Lipase	Colorimetric	U/L	28.0	22.0 - 34.0	91.5	75.8 - 107	µmol/L.sec	0.468	0.367 - 0.568	1.53	1.27 - 1.79								
Lithium	ISE Direct	mEq/L	0.415	0.390 - 0.440	2.03	1.88 - 2.17	mmol/L	0.415	0.390 - 0.440	2.03	1.88 - 2.17								
Magnesium	Xylidyl Blue	mg/dL	0.300	0.150 - 0.450	5.50	4.90 - 6.10	mmol/L	0.123	0.062 - 0.185	2.26	2.02 - 2.51								
Phosphorus	Ammonium/Phospho Molybdate	mg/dL	3.20	2.12 - 4.28	6.60	4.75 - 8.45	mmol/L	1.03	0.684 - 1.38	2.13	1.53 - 2.73								
Potassium	ISE Direct	mEq/L	3.97	3.79 - 4.14	6.60	6.10 - 7.10	mmol/L	3.97	3.79 - 4.14	6.60	6.10 - 7.10								
Protein-Total	Biuret	g/dL	5.47	5.12 - 5.81	4.20	3.70 - 4.70	g/L	54.7	51.2 - 58.1	42.0	37.0 - 47.0								
Salicylate	Enzymatic	mg/dL	1.45	0.620 - 2.28	14.6	10.4 - 18.8	mmol/L	0.105	0.450 - 0.165	1.06	0.755 - 1.36								
Sodium	ISE Direct	mEq/L	144	141 - 148	123	119 - 126	mmol/L	144	141 - 148	123	119 - 126								
Transferrin	Immunoturbidimetric	mg/dL	212	169 - 256	161	136 - 185	g/L	2.12	1.69 - 2.56	1.61	1.36 - 1.85								
Triglyceride	Enzymatic, GPO	mg/dL	199	186 - 212	84.7	70.5 - 98.8	mmol/L	2.25	2.10 - 2.39	0.956	0.796 - 1.12								
Urea	Urease, UV / GLDH	mg/dL	32.8	27.0 - 38.7	77.0	64.2 - 89.9	mmol/L	5.47	4.50 - 6.45	12.8	10.7 - 15.0								
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH	mg/dL	15.3	12.6 - 18.1	36.0	30.0 - 42.0	mmol/L	5.47	4.50 - 6.45	12.8	10.7 - 15.0								
Uric Acid	Uricase, colorimetric	mg/dL	5.97	5.34 - 6.59	8.70	5.84 - 11.6	µmol/L	355	317 - 392	517	347 - 687								

* Instruments Include: Cobas Mira Classic, Cobas Mira L, Cobas Mira Plus, Cobas Integra 400,700,800

<p>IVD For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnostikum Usage In Vitro Para Uso Diagnostico In Vitro Utilizar Apenas Em Diagnostico In Vitro TA In Vitro diagnosticering 仅用于体外诊断使用 Для использования в динамическом In Vitro</p>	<p>CE European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europäetisk overensstemmelse 符合欧 Европейская Адекватность</p>	<p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Temperaturgränze 温度限制 Температурные ограничения</p>	<p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Benyt bruksanvisningen 參閱說明書使用 批号 Рекомендации по применению</p>	<p>LOT Lot Number Chargen-Nr. Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии</p>	<p>Use by (YY-MM-DD) Verwendbar bis (JJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Usar hasta el (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Anvend for (AAAA-MM-DD) 效期到(YYYY-MM-DD) 批号 Используется для (год-месяц-день рождения)</p>	<p>Caution Vorsicht Attention Precaución Cuidado Forsigtig 注意 Меры предосторожности</p>	<p>Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fremstillet af ***製造 изготовитель</p>	<p>EC REP Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorisat representant 授权代表 Санкционированный представитель</p>	<p>+ 5.0 mL H2O</p> <p>Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Reconstituar con Reconstituir con Reconstituere med ***製造 用***製造 Воспроизводитель</p>	<p>REF Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Номер каталога</p>
--	--	--	--	---	---	---	---	--	--	--