

Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control

Level 1 and Level 2



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



2011/05



X90715-EU

Level 1 R9F135
Level 2 R9F133

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: Acid Phosphatase (Total), Albumin, Alkaline Phosphatase (ALP), Amylase, Aspartate Aminotransferase (AST/GOT), Bicarbonate (CO₂), Bilirubin (Direct), Bilirubin (Total), Calcium, Chloride, Cholesterol (Total), Cholesterol (HDL), Cholesterol (LDL), 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

- This product should not be used past the expiration date.
- 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), Kalzium, Chloride, Cholesterin (total), Cholesterin (HDL), Cholesterin (LDL), Cholinesterasen, Creatin-Kinase (CK), Kreatinin, Gamma-Glutamyltransferase (ALP), 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 Abfallbestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Diamond Diagnostics Niederlassung auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden
- Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung der rekonstituierten Kontrolle, ist das Fläschchen zu verwerfen.
- 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 suivantes: Acide Phosphatase (Total), Albumine, Alcaline Phosphatase (ALP), Amylase, Aspartate Aminotransférase (AST/GOT), Bicarbonate (CO₂), Bilirubin (Direct), Bilirubin (Total), Calcium, Chlorure, Cholestérol (Total), Cholestérol (HDL), Cholestérol (LDL), 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 Nitrogène et Acide Urique.

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.

REKONSTITUTION

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

- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
- 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.

DÉTERMINATION 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.



Biological source material. Treat as potentially infectious.

Warning

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

ESPAÑOL

USO

Mission CliniCheck es un control de química ensayado diseñado para ser usado como un suero de control referencial para monitorear la precisión en los métodos de procesamiento de muestras de laboratorio en los siguientes análisis: Ácido Fosfatásico (Total), Albúmina, Fosfatasa Alcalina (ALP), Amilasa, Asparato Aminotransferasa (AST/GOT), Bicarbonato (CO₂), Bilirrubina (Directa), Bilirrubina (Total), Calcio, Cloro, Colesterol (Total), Colesterol (HDL), Colesterol (LDL), Colinesterasa, Creatinina Quinasa (CK), Creatinina, Gamma Glutamil Transpeptidasa (GGT), Glucosa, Hierro, Hierro (UIBC), Lactato (Acido Láctico), Lactato Deshidrogenasa (LDH), Lipasa, Lito, Magnesio, Fósforo, Potasio, Proteína Total, Sodio, Triglicéridos, Urea, Nitrógeno Úrico y Ácido Úrico.

El uso de materiales de control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen dos niveles de control para permitir supervisar el funcionamiento dentro del rango clínico.

REACTIVOS

Este producto está preparado a partir de suero humano al que se añaden constituyentes bioquímicos purificados (extractos de tejido de origen humano y animal), sustancias químicas, drogas terapéuticas, preservativos y estabilizadores. El control se suministra liofilizado para aumentar su estabilidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C. Una vez reconstituido el control, si se almacena bien tapado entre 2 y 8 °C, todos los análisis permanecerán estables durante 7 días, excepto Fosfatasa Ácida y Fosfatasa Alcalina. Prostática, que permanecerán estables durante 3 días siempre que se almacene bien tapado entre 2 y 8 °C.

Una vez reconstituido y congelado el control, siempre que se almacene bien tapado entre -10 y -20 °C, todos los análisis permanecerán estables durante 20 días, excepto Tobramicina, que permanecerá estable durante 20 días siempre que se almacene bien tapado entre -10 y -20 °C. No vuelva a congelar el control una vez descongelado. Deseche el material sobrante.

RECONSTITUCIÓN

Utilizando una pipeta volumétrica, reconstituya cada frasco con 5,0 ml de agua destilada o desionizada. Vuelva a taparlo y deje reposar el control durante unos 20 minutos, girando en círculos de vez en cuando. Antes del muestreo, gire el frasco en círculos con suavidad para garantizar su homogeneidad. Si está realizando un análisis para la detección de metales traza, no lo inyecta para mezclarlo.

PROCEDIMIENTO

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de vencimiento, cuando se almacena, sin abrir, entre 2 y 8 °C. Una vez reconstituido el control, todos los análisis permanecerán estables durante 7 días, si se almacena herméticamente cerrado entre 2 y 8 °C. Se exceptúa la Fosfatasa Ácida, que permanecerá estable por 3 días, si se almacena herméticamente cerrado a temperaturas entre 2 y 8 °C. Luego de que el control es reconstituido y congelado, todos los análisis permanecerán estables por 20 días, si se almacena herméticamente cerrado a temperaturas entre -10 y -20 °C. Una vez descongelado, no vuelva a congelar el control; descarte el material remanente.

LIMITACIONES

- Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto reconstituido, deseche el frasco.
- Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores medios que figuran en este prospecto se obtuvieron a partir de la replicación de análisis y son específicos de este lote del producto. Las pruebas fueron realizadas por el fabricante del reactivo o por laboratorios independientes que utilizan reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de control. Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden apartarse de los valores indicados mientras dure este control. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su instrumental y sus reactivos, o a modificaciones introducidas en el método de medida del fabricante. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias y rangos aceptables y utilicen los que aquí se proporcionan sólo como orientación.

Puede consultar las actualizaciones de prospectos en la página web www.diamonddiagnostics.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL PREPARADO

Este es un producto liofilizado que ha sido fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para que obtener valores de ensayo coherentes entre frascos, será necesario almacenar y manipular el control según se indica.



Precaución

Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes humanos utilizadas en la fabricación de este control se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos) y se ha determinado que no reaccionan contra el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (VHC) y el anticuerpo del VIH-1/VIH-2. Este producto puede contener asimismo material de origen humano para el que no existen análisis homologados. De acuerdo con las prácticas de laboratorio correctas, todo material de origen humano se debe considerar potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes. La ficha de datos de seguridad (MSDS) está disponible para los usuarios profesionales en www.diamonddiagnostics.com.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

Mission CliniCheck é um controle de química clínica que deve ser utilizado como um controle de qualidade de soro ensaiado para monitorar a precisão dos procedimentos de laboratório para os seguintes análises: Fosfatase Ácida (Total), Albumina, Fosfatase Alcalina (ALP), Amilase, Asparato Aminotransferase (AST / GOT), Bicarbonato (CO₂), Bilirrubina (Direta), Bilirrubina (Total), Cálcio, Cloro, Colesterol (Total), Colesterol (HDL), Colesterol (LDL), Colinesterase, Creatina Kinase (CK), Creatinina, Gama Glutamiltransferase (GGT), Glucose, Ferro, Ferro (UIBC), Lactato (Acido Láctico), Lactato Desidrogenase (LDH), Lipase, Lito, Magnésio, Fósforo, Potássio, Proteína-total, Sódio, Triglicéridos, Urelia, Nitrogênio de Urelia e Ácido Úrico.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

A utilização de materiais de controle da qualidade é indicada como uma avaliação objetiva da precisão dos métodos e técnicas aplicadas e constitui uma parte integrante das boas práticas laboratoriais. Encontram-se disponíveis dois níveis de controle para permitir aferir o desempenho dentro dos limites clínicos.

REAGENTE

Este produto é preparado a partir de soro humano acrescido de constituintes de bioquímicos purificados (extractos de tecido de origem humana e animal), químicos, fármacos terapêuticos, conservantes e estabilizadores. O controle é fornecido sob forma liofilizada para maior estabilidade.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado por abrir a uma temperatura de 2 a 8 °C. Depois de o controlo ter sido reconstituído, todas as substâncias a analisar permanecerão estáveis durante 7 dias desde que o produto seja armazenado com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 a 8 °C, com as seguintes exceções: a tobramicina permanecerá estável durante um período de 20 dias quando o controlo é armazenado com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de -10 a -20 °C. Depois de o controlo ter sido descongelado, não deve voltar a ser congelado; elimine qualquer material restante.

RECONSTITUIÇÃO

Utilizando uma pipeta volumétrica, reconstitua cada frasco com 5,0 ml de água destilada ou desionizada. Reponha a tampa e deixe o controlo à temperatura ambiente durante 20 minutos, agitando o frasco de vez em quando. Antes de efectuar a recolha da amostra, agite suavemente o frasco várias vezes para assegurar a homogeneidade. Caso esteja a efectuar uma análise aos vestígios de substâncias metálicas, não deve homogeneizar por meio de injeção.

PROCEDIMENTO

Este produto será estável até à data de validade quando armazenado fechado a 2°C a 8°C. Uma vez que o controle é reconstituído, todos os análises serão estáveis durante 7 dias quando armazenado com tampa bem fechada a 2°C a 8°C, com a seguinte exceção: fosfatase ácido será estável durante 3 dias, quando armazenado com tampa bem fechada a 2°C a 8°C. Após a reconstituição e congelamento do controle todos os análises será estável por 20 dias, quando armazenados com tampa bem fechada a -10°C a 20°C. Uma vez descongelado, não congelar o controle; descartar material restante.

LIMITAÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
- Se existir evidência de contaminação microbiana ou se se observar um aspecto turvo excessivo no controle reconstituído, elimine o frasco.
- Este produto não deve ser utilizado como um calibrador.

VALORIZAÇÕES

Os valores médios impressos neste folheto derivam de análises repetidas e são específicos deste lote do produto. As análises enunciatas foram efectuadas pelo fabricante do reagente e/ou laboratórios independentes utilizando reagentes aprovados pelo fabricante e uma amostra representativa deste lote do controle. As médias laboratoriais individuais devem estar dentro dos limites correspondentes aceitáveis; no entanto, as médias laboratoriais podem variar dos valores enunciados durante o tempo de duração deste controle. As variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem ser provocadas por diferenças nas técnicas laboratoriais, instrumentação e reagentes ou por modificações no método de análise do fabricante. Recomendamos que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e limites aceitáveis e utilize as que são fornecidas apenas como guia.

Consulte o site www.diamonddiagnostics.com para obter informações sobre atualizações de folhetos informativos

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMENTO

Este produto é um produto liofilizado, fabricado de acordo com padrões rígidos de controle da qualidade. Para obter valores de análise consistentes de frasco para frasco, o controle deve ser manuseado e armazenado de acordo com o descrito.



Aviso

Material de origem biológico. Manusear como sendo potencialmente infeccioso. Cada unidade do dador humano utilizada no fabrico deste controlo foi testada pelos métodos aprovados pela FDA (Administração dos Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos da América), tendo sido considerada não reactiva em antígenos de superfície da Hepatite B (HBsAg), ao anticorpo da Hepatite C (HCV) e ao anticorpo do VIH-1/VIH-2. Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso pelo que deverá ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes. Existem fichas de dados de segurança (MSDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em www.diamonddiagnostics.com.

CHINESE

用途

Mission CliniCheck 是一种定值质量控制血清，它适用于多种分析物在实验室测试中的精确度。这些分析物包括：总碱性磷酸酶、白蛋白、碱性磷酸酶(ALP)、淀粉酶、天冬氨酸转氨酶(AST/GOT)、尿酸酶(CO₂)、直接胆红素、总胆红素、钙、氯、总胆红素、高密度脂蛋白胆固醇(HDL)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL)、胆碱酯酶、酸酐酶(CK)、肌酸酐、伽马-谷氨酰转氨酶(GGT)、葡萄糖、血肌酐和铁结合力、血肌酐和铁结合力(UIBC)、乳酸脱氢酶、乳酸脱氢酶(LDH)、脂肪酶、钾、镁、磷、总蛋白、钠、三酸甘油酯、尿素、肌酐、和尿酸。概况和原理

质量控制物的使用旨在对临床检测方法和技术准确性作针对性的评价，它是临床实验室质量保证必不可少的一部分。2个水平的质量控制应用可以保证测试结果在临床许可范围内。

本产品是用血清加以提纯的生物化学成分（人或动物组织提取物）、化学物质、治疗性药物、保护剂和稳定剂配制而成，为了增加稳定性，质量控制以冻干状态供应。

本产品是在未开封保存在2-8摄氏度可以稳定至预期，一旦使用后，除以下列各物质外，盖盖后可在2-8摄氏度稳定7天，碱性磷酸酶和肌酸酐酶盖盖后可在2-8摄氏度稳定3天；

复溶后，密封在零下10-20度冷冻保存，可稳定20天，一旦再融化后，不要再冷冻该物质，丢弃剩下的物质。

复溶

用注射器将移液管，用蒸馏水去盖血清或蒸馏水复溶，盖上瓶塞放置20分钟，偶尔摇晃，在当样本应用前，为了确保均匀，轻轻摇晃几次，如果用金属元素分析，不要瓶塞有金属元素。

本产品是在未开封情况下2-8摄氏度保存可以稳定至预期，本产品一旦复溶后，在密封状态下2-8摄氏度保存除碱性磷酸酶体外可稳定7天，酸酐酶可稳定3天复溶后，密封在零下10-20度冷冻保存，可稳定20天，一旦再融化后，不要再冷冻该物质，丢弃剩下的物质。

局限性

- 本产品过期后不应当使用。
- 如果有证据显示受到微生物的污染或复溶后格外的浑浊，应当丢弃。
- 本产品不可以当作校准品使用。

定值

产品说明书打印的平均值是由重复测试的结果仅对本批号的定值，列出的测试试剂制造和独立实验室用制造支持的试剂和代表性的本批号控制试出的结果，单个实验室平均值应在允许的范围，但是实验室的平均值也可能在实验室间质量控制的范围，持久的和不同实验室之间偏差可能由于实验室之间不同的技术，仪器和试剂或试剂厂家测试方法的变化而造成，建议每个实验室建立自己的平均值和可接受范围，此值仅作参考。

参见www.diamonddiagnostics.com查看产品更新信息特殊的性能特征

本产品是冻干产品，在严格质量控制下生产，为了保持不同批次之间的稳定性，质量控制按照上述的方法正确的贮藏和处理。



警告

生物源性原料，按照潜在的感染性物品处理，用于制备本质量控制人血清捐赠者用FDA接受的方法检测未发出HBsAg、HCV抗体和HIV-1/HIV-2抗体。本产品可能包含没有检测到其他的人血清物质，根据临床实验室标准，所有人血清捐赠者应当认为具有潜在的传染性，应当按照病人样本一样小心处理，对于专业的用户原料安全性表(MSDS)参见www.diamonddiagnostics.com。

Русский

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

предназначен для пользования в качестве испытанной сыворотки для контроля качества с целью мониторинга точности лабораторных исследований следующих анализов: кислоты фосфатная (Acid Phosphatase) (полный), альбумина, аналитического фосфатаза (ALP), амилазы, аспарата аминокотрансфераза (AST/GOT), билирубина (CO₂), билирубина (непрямой), натрия, триглицеридов, карбамида, карбамида азота и мочевины кислоты.

ВЫВОДЫ И ПРИНЦИПЫ

Использование контроля качества материалов применяется как объективная оценка методики и технологий, являющихся неотъемлемой частью лабораторной практики. Два уровня контроля могут быть допущены для характеристики в клиническом интервале.

РЕАГЕНТ

Данный продукт изготовлен из человеческой сыворотки с добавлением искусственных аналогов биологических веществ (экстракта тканей человеческого и животного происхождения), химических, терапевтических препаратов, консервантов и стабилизаторов. Анализ проводится в лиофилизированной форме для повышения стабильности.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Продукт сохранит свою стабильность до конца срока действия, если он будет храниться в закрытом состоянии при 2-8 °C. Анализ был повторен после восстановления состояния в течение 7 дней хранения в закрытых при 2-8 °C, за исключением следующих: фосфатаза натриева и фосфатаза простатической кислоты стабильны в течение 3 дней при хранении плотно закрытыми при 2-8 °C.

После воспроизведения и выморозивания все контрольные анализы были средними в течение 20 дней при хранении плотно закрытыми от -10 до -20 °C, за исключением исключений: тобрамицин был стабилен в течение 20 дней при хранении образцов плотно закрытыми от -10 до -20 °C. После оттаивания образцы нельзя замораживать вновь, они высвобождаются.

ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ

Используя объемную пипетку, восстановите каждый пузырек воспроизводства (разбавляя 5 мл дистиллированной или безионной воды). После закрытия пробки оставьте на 20 минут при перемешивании время от времени. Перед взятием образца делается несколько круговых движений пузырьком для гомогенизации. При анализе следов металла никогда не использовать металлы.

МЕТОДИКА

Этот продукт будет стабильным в течение срока, если он хранится при температур 2 до 8 градусов Цельсия. Когда контрольный материал уже в оригинальном состоянии, все анализы будут стабильными в течение 7 дней, если они хранятся в герметичном состоянии при температур 2 до 8 градуса Цельсия. После восстановления и заморозки контрольного материала все анализы будут стабильными в течение 20 дней, если они крепко закрыты при температур -10 до -20 градусов Цельсия. После размораживания нельзя снова замораживать контрольный материал; неиспользованный материал утилизируют.

- Этот продукт не должен быть использован после истечения срока его действия
- Если наблюдается его бактериальная загрязненность или чрезвычайная мутность при контроле воспроизводимости, выбросьте

3. Этот продукт не предназначен для использования в качестве стандарта. ЗАДАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ

Основные параметры, указанные в данной распечатке, были получены при анализе, проведенном специально для данной серии. Указанные тесты были проведены производителем и/или независимой лабораторией. Используемые реагенты и репрезентативные образцы производителя по своей природе могут отличаться от тех, которые используются в повседневном интервале, однако они могут отличаться в определенных пределах в процессе проведения анализа. Отличия могут возникнуть из-за различий лабораторного оборудования (технологии и реагентов) или же изменением метода анализа производителем. Рекомендуется определение предосторожного интервала для каждой лаборатории и принятие их при применении теста.

Смотрите www.diamonddiagnostics.com для получения актуальной информации. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ПАКАЗЫВАЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Данный продукт - продукт высушенный вымораживанием при строгом качественном контроле стандартов. Для получения постоянной величины концентрации каждого пузырька необходимо контролировать хранение и использование согласно предписаниям.

Биологический источник материала. Обращение как с потенциальной инфекцией. Каждый отдельный использованный донор (человек) при производстве был проверен согласно методам FDA и не имел реакции на Гепатит В (HBsAg), на антитела Гепатита С (HCV) и на антитела СИДА (HIV). Этот продукт может содержать и другие материалы донора, для которых не санкционировано тестирование. В соответствии с лабораторной практикой все материалы донора обозначены как потенциально инфекционные и рассматриваются с предосторожностью при использовании для пациентов, доступна для профессиональных пользователей на www.diamonddiagnostics.com.











Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control

Level 1 and Level 2

ABBOTT CHEMISTRY ANALYZERS

ANALYTE	METHOD	Units	Level 1 - R9F135			Level 2 - R9F133			SI	Level 1 - R9F135			Level 2 - R9F133		
			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 - 5.00		µmol/L.sec	0.501	0.393 - 0.610		0.000	0.000 - 0.084	
Albumin	(BCG) Bromocresol Green	g/dL	3.98	3.48 - 4.48		2.57	2.25 - 2.89		g/L	39.8	34.8 - 44.8		25.7	22.5 - 28.9	
ALP	CNPP, AMP Buffer, IFCC 2002	U/L	95.7	83.2 - 108		400	348 - 452		µmol/L.sec	1.59	1.38 - 1.80		6.64	5.78 - 7.51	
Amylase	CNPG3	U/L	66.7	53.3 - 80.1		518	414 - 622		µmol/L.sec	1.11	0.890 - 1.34		8.66	6.92 - 10.4	
AST (GOT)	IFCC 2002 (UV without P5P)	U/L	41.3	36.6 - 46.1		215	190 - 240		µmol/L.sec	0.691	0.611 - 0.770		3.59	3.18 - 4.01	
Bilirubin-Direct	Diazotization, DPD	mg/dL	0.300	0.103 - 0.497		1.65	1.40 - 1.90		µmol/L	5.13	1.75 - 8.51		28.2	24.0 - 32.4	
Bilirubin-Total	Diazotization, DPD	mg/dL	0.500	0.390 - 0.610		4.10	3.57 - 4.63		µmol/L	8.57	6.69 - 10.5		70.3	54.8 - 85.7	
Calcium-Total	Arsenazo III	mg/dL	8.74	8.22 - 9.26		10.0	9.40 - 10.6		mmol/L	2.19	2.06 - 2.32		2.51	2.36 - 2.66	
Carbon Dioxide	PEP Carboxylase	mEq/L	29.0	25.4 - 33.4		14.0	10.2 - 17.8		mmol/L	29.0	25.4 - 33.4		14.0	10.2 - 17.8	
Chloride	ISE Indirect	mEq/L	92.3	88.2 - 96.5		78.8	75.3 - 82.4		mmol/L	92.3	88.2 - 96.5		78.8	75.3 - 82.4	
Cholesterol-HDL	Accelerator Selective Detergent	mg/dL	53.3	48.1 - 58.6		20.7	17.3 - 24.0		mmol/L	1.38	1.25 - 1.52		0.536	0.449 - 0.623	
Cholesterol-LDL	Colorimetric/Direct/Enzymatic	mg/dL	74.0	71.0 - 77.0		44.3	38.0 - 50.7		mmol/L	1.92	1.84 - 1.99		1.15	0.98 - 1.31	
Cholesterol-Total	Cholesterol, esterase, oxidase, peroxidase	mg/dL	177	165 - 190		105	97.6 - 112		mmol/L	4.59	4.27 - 4.92		2.72	2.53 - 2.91	
Cholinesterase	Butyrylthiocholine	U/L	4749	4240 - 5259		3050	2753 - 3346		µmol/L.sec	79.3	70.8 - 87.8		50.9	46.0 - 55.9	
CK (ATP)	NAC activated	U/L	87.0	77.4 - 96.6		470	418 - 522		µmol/L.sec	1.45	1.29 - 1.61		7.84	6.98 - 8.71	
Creatinine	Enzymatic	mg/dL	0.900	0.797 - 1.00		5.47	4.84 - 6.10		µmol/L	79.3	70.2 - 88.4		482	427 - 538	
Glucose	Hexokinase	mg/dL	92.4	82.2 - 103		272	242 - 302		mmol/L	5.13	4.56 - 5.69		15.1	13.4 - 16.8	
GGT	P-Nitrophenol	U/L	26.7	23.6 - 29.7		136	120 - 152		µmol/L.sec	0.445	0.394 - 0.497		2.27	2.01 - 2.53	
Iron	Ferene, Ferrozine	µg/dL	198	184 - 213		61.7	54.0 - 69.4		µmol/L	35.5	32.9 - 38.1		11.0	9.66 - 12.4	
Iron - UIBC	Ferene, Ferrozine	µg/dL	170	136 - 204		232	183 - 281		µmol/L	30.4	24.4 - 36.5		41.6	32.8 - 50.3	
Lactate	Colorimetric, Enzymatic	mg/dL	37.5	33.4 - 41.6		16.2	14.4 - 18.0		mmol/L	4.17	3.71 - 4.63		1.80	1.60 - 2.00	
LDH	LDH-L (IFCC 2002)	U/L	112	102 - 122		350	319 - 382		µmol/L.sec	1.87	1.70 - 2.04		5.85	5.32 - 6.37	
Lipase	Colorimetric	U/L	17.7	15.5 - 19.8		90.0	79.2 - 101		µmol/L.sec	0.295	0.260 - 0.331		1.50	1.32 - 1.68	
Lithium	ISE Direct	mEq/L	0.400	0.376 - 0.424		1.79	1.68 - 1.90		mmol/L	0.400	0.376 - 0.424		1.79	1.68 - 1.90	
Magnesium	Xylydi Blue	mg/dL	0.370	0.342 - 0.398		4.83	4.47 - 5.19		mmol/L	0.152	0.141 - 0.164		1.99	1.84 - 2.14	
Phosphorus	Ammonium/Phospho Molybdate	mg/dL	4.00	3.64 - 4.36		5.33	4.85 - 5.81		mmol/L	1.29	1.18 - 1.41		1.72	1.57 - 1.88	
Potassium	ISE Indirect	mEq/L	2.90	2.77 - 3.03		6.03	5.76 - 6.30		mmol/L	2.90	2.77 - 3.03		6.03	5.76 - 6.30	
Protein-Total	Biuret	g/dL	4.67	4.39 - 4.95		4.15	3.90 - 4.40		g/L	46.7	43.9 - 49.5		41.5	39.0 - 44.0	
Salicylate	Enzymatic	mg/dL	4.33	2.60 - 6.07		12.0	8.00 - 16.0		µmol/L	314	188 - 440		869	579 - 1159	
Sodium	ISE indirect	mEq/L	137	133 - 141		118	114 - 122		mmol/L	137	133 - 141		118	114 - 122	
Transferrin	Immunoturbidimetric	mg/dL	186	168 - 203		150	136 - 164		g/L	1.86	1.68 - 2.03		1.50	1.36 - 1.64	
Triglyceride	Enzymatic, GPO	mg/dL	186	170 - 203		85.0	77.4 - 92.7		mmol/L	2.10	1.91 - 2.29		0.960	0.873 - 1.05	
Urea	Urease, UV / GLDH	mg/dL	39.8	35.6 - 43.9		86.6	77.5 - 95.7		mmol/L	6.66	6.04 - 7.28		14.5	12.4 - 16.7	
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH	mg/dL	18.7	16.9 - 20.4		40.7	34.7 - 46.7		mmol/L	6.66	6.04 - 7.28		14.5	12.4 - 16.7	
Uric Acid	Uricase, colorimetric	mg/dL	5.50	5.12 - 5.89		8.17	7.60 - 8.74		µmol/L	327	304 - 350		486	452 - 520	

* Instruments Include: Abbott Aeroset, Abbott Architect, Abbott c800

 <p>IVD For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnosticum Usage In Vitro Para Uso Diagnostico In Vitro Utilizar Aparato Em Diagnostico In Vitro Tu In Vitro diagnosticering 以体外诊断使用 Для использования в диагностике In Vitro</p>	 <p>CE European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europäisches Übereinstimmensymbol 符合欧 Европейская Адекватность</p>	 <p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度限度限制 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 请参考说明书使用 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 (YYMM-DD) Verwendbar bis (JJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Usar hasta el (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Anwend für (YYYY-MM-DD) 有效期至 (YYMM-DD) Используется для (год-месяц-день розливания)</p>	 <p>Caution Vorsicht Attention Precaución Cuidado Forcipig 注意 Меры предосторожности</p>	 <p>Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af * 製造 Исполнитель</p>	 <p>EC REP Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorisat representant 授权的代表 Санкционированный представитель</p>	<p>+ 5.0 mL H2O</p> <p>Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Reconstituir con Rekonstituer med 用 5.0 毫升 Восстанавливать</p>	 <p>REF 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 - R9F133			SI	Level 1 - R9F135			Level 2 - R9F133		
			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	3.43	4.41	2.88	2.52	3.24	g/L	39.2	34.3	44.1	28.8	25.2	32.4
ALP	PNPP, AMP Buffer, IFCC 2002	U/L	118	103	134	406	353	458	µmol/L.sec	1.96	1.71	2.22	6.73	5.86	7.61
Amylase	CNPG3	U/L	89.5	71.5	107	542	433	651	µmol/L.sec	1.50	1.20	1.80	9.06	7.24	10.9
AST (GOT)	IFCC 2002 (UV without P5P)	U/L	28.8	25.5	32.1	251	222	279	µmol/L.sec	0.482	0.426	0.537	4.19	3.70	4.67
Bilirubin-Direct	Diazotization, DPD	mg/dL	0.315	0.108	0.522	1.71	1.45	1.97	µmol/L	5.39	1.84	8.93	29.2	24.9	33.6
Bilirubin-Total	Diazotization, DPD	mg/dL	0.550	0.429	0.671	3.97	3.10	4.84	µmol/L	9.43	7.35	11.5	68.1	53.1	83.0
Calcium-Total	Arsenazo III	mg/dL	8.48	7.97	8.99	11.9	11.2	12.6	mmol/L	2.12	2.00	2.25	2.98	2.80	3.16
Carbon Dioxide	PEP Carboxylase	mEq/L	24.8	22.6	27.1	15.0	12.0	18.0	mmol/L	24.8	22.6	27.1	15.0	12.0	18.0
Chloride	ISE Indirect	mEq/L	89.7	85.6	93.7	82.2	78.5	85.9	mmol/L	89.7	85.6	93.7	82.2	78.5	85.9
Cholesterol-HDL	Accelerator Selective Detergent	mg/dL	59.5	53.7	65.3	24.2	20.3	28.1	mmol/L	1.54	1.39	1.69	0.627	0.525	0.728
Cholesterol-LDL	Colorimetric/Direct/Enzymatic	mg/dL	93.2	86.8	99.6	40.8	35.5	46.2	mmol/L	2.41	2.25	2.58	1.06	0.919	1.20
Cholesterol-Total	Cholesterol, esterase, oxidase, peroxidase	mg/dL	220	205	236	113	105	120	mmol/L	5.70	5.30	6.10	2.91	2.71	3.12
Cholinesterase	Butyrylthiocholine	U/L	5138	4952	5324	3006	2709	3303	µmol/L.sec	85.8	82.7	88.9	50.2	45.2	55.2
CK (ATP)	NAC activated	U/L	142	126	157	571	508	634	µmol/L.sec	2.36	2.10	2.62	9.53	8.49	10.6
Creatinine	Enzymatic	mg/dL	0.900	0.797	1.00	5.80	5.13	6.47	µmol/L	79.3	70.2	88.4	511	452	570
Glucose	Hexokinase	mg/dL	103	91.8	115	285	254	316	mmol/L	5.73	5.10	6.36	15.8	14.1	17.6
GGT	P-Nitrophenol	U/L	50.5	44.7	56.3	139	123	155	µmol/L.sec	0.843	0.746	0.940	2.33	2.06	2.59
Iron	Ferene, Ferrozine	µg/dL	230	219	241	67.7	57.7	77.7	µmol/L	41.2	39.3	43.2	12.1	10.3	13.9
Iron - UIBC	Ferene, Ferrozine	µg/dL	92.2	81.2	103	224	184	264	µmol/L	16.5	14.5	18.5	40.0	32.8	47.2
Lactate	Colorimetric, Enzymatic	mg/dL	37.3	33.2	41.4	12.1	10.7	13.4	mmol/L	4.15	3.69	4.61	1.34	1.19	1.49
LDH	LDH-L (IFCC 2002)	U/L	162	147	176	439	399	479	µmol/L.sec	2.70	2.46	2.94	7.33	6.67	7.99
Lipase	Colorimetric	U/L	29.8	26.2	33.3	95.5	84.0	107	µmol/L.sec	0.497	0.437	0.557	1.60	1.40	1.79
Lithium	ISE Direct	mEq/L	0.460	0.432	0.488	1.90	1.79	2.01	mmol/L	0.460	0.432	0.488	1.90	1.79	2.01
Magnesium	Xylydyl Blue	mg/dL	2.00	1.85	2.15	4.77	4.41	5.13	mmol/L	0.823	0.762	0.885	1.96	1.82	2.11
Phosphorus	Ammonium/Phospho Molybdate	mg/dL	4.45	4.05	4.85	7.05	6.42	7.68	mmol/L	1.44	1.31	1.57	2.28	2.07	2.48
Potassium	ISE Indirect	mEq/L	3.22	3.08	3.36	6.73	6.43	7.03	mmol/L	3.22	3.08	3.36	6.73	6.43	7.03
Protein-Total	Biuret	g/dL	6.27	5.89	6.65	4.38	4.12	4.64	g/L	62.7	58.9	66.5	43.8	41.2	46.4
Salicylate	Enzymatic	mg/dL	7.23	6.17	8.30	12.7	8.65	16.7	mmol/L	0.524	0.447	0.602	0.917	0.627	1.21
Sodium	ISE indirect	mEq/L	141	137	145	127	123	130	mmol/L	141	137	145	127	123	130
Transferrin	Immunoturbidimetric	mg/dL	212	192	232	163	148	179	g/L	2.12	1.92	2.32	1.63	1.48	1.79
Triglyceride	Enzymatic, GPO	mg/dL	229	209	250	88.5	80.5	96.5	mmol/L	2.59	2.35	2.82	1.00	0.909	1.09
Urea	Urease, UV / GLDH	mg/dL	36.2	32.4	40.0	88.4	79.1	97.7	mmol/L	6.07	5.39	6.74	14.8	12.7	17.0
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH	mg/dL	17.0	15.1	18.9	41.5	35.5	47.5	mmol/L	6.07	5.39	6.74	14.8	12.7	17.0
Uric Acid	Uricase, colorimetric	mg/dL	5.40	5.02	5.78	8.42	7.83	9.01	µmol/L	321	298	343	500	465	535

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

<p>For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnosticum Usage In Vitro Para Uso Diagnóstico In Vitro Utilizar Aparato Em Diagnóstico In Vitro In Vitro diagnosticering 以体外诊断使用 Для использования в деятельности In Vitro</p>	<p>European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidade europea Conformidade com as normas europeias Europäisches Übereinstimmungszeichen 符合证 Европейская Адекватность</p>	<p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度限度限制</p>	<p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Benyt bruksanvisningen 请参考说明使用 Рекомендации по применению</p>	<p>Lot Number Chargen-Nr. Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии</p>	<p>Use by (YY-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 till (AAAA-MM-DD) 有效期至 (YYYY-MM-DD) Использовать для (год-месяц-день рождения)</p>	<p>Caution Vorsicht Attention Precaución Cuidado Forsigt 注意 Меры предосторожности</p>	<p>Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fremstillet af *製造 оидатель</p>	<p>Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Autorisiert repräsentant 授权的代表 Санкционированный представитель</p>	<p>+ 5.0 mL H2O Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Reconstituïr con Reconstituir com Rekonstituere med 用 5 毫升复溶 Восстанавливать</p>	<p>Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Katalog 产品编号 Номер каталога</p>
---	---	--	---	--	---	---	---	--	--	---

Mission CliCheck Assayed Chemistry Control

Level 1 and Level 2

BECKMAN CHEMISTRY ANALYZERS

ANALYTE	METHOD	Units	Level 1 - R9F135			Level 2 - R9F133			SI	Level 1 - R9F135			Level 2 - R9F133		
			Mean	Range		Mean	Range			Mean	Range		Mean	Range	
ALT (GPT)	IFCC (UV with P5P)	U/L	15.4	13.6 - 17.2		86.6	79.3 - 99.9		µmol/L.sec	0.258	0.228 - 0.288		1.50	1.33 - 1.67	
Albumin	(BCG) Bromocresol Green	g/dL	2.87	2.51 - 3.23		2.40	2.10 - 2.70		g/L	28.7	25.1 - 32.3		24.0	21.0 - 27.0	
Albumin	(BCP) Bromocresol Purple-Complex	g/dL	2.97	2.60 - 3.34		2.57	2.25 - 2.89		g/L	29.7	26.0 - 33.4		25.7	22.5 - 28.9	
ALP	PNPP, AMP Buffer, IFCC 2002	U/L	75.0	65.3 - 84.8		380	331 - 429		µmol/L.sec	1.25	1.08 - 1.41		6.31	5.49 - 7.13	
ALP	IFCC DGKChI-Reagent, AMP, Buffer	U/L	87.0	75.7 - 101		353	307 - 399		µmol/L.sec	1.45	1.26 - 1.63		5.86	5.10 - 6.63	
Amylase	CNPG3	U/L	85.7	68.5 - 103		500	400 - 601		µmol/L.sec	1.43	1.14 - 1.72		8.36	6.68 - 10.0	
Amylase	Maltotetraose	U/L	74.9	59.8 - 89.9		457	365 - 549		µmol/L.sec	1.25	1.00 - 1.50		7.64	6.11 - 9.2	
AST (GOT)	Henry (UV without P5P)	U/L	19.0	16.8 - 21.2		215	190 - 240		µmol/L.sec	0.317	0.281 - 0.354		3.59	3.18 - 4.01	
AST (GOT)	IFCC (UV with P5P)	U/L	34.1	30.2 - 38.1		226	200 - 252		µmol/L.sec	0.570	0.505 - 0.636		3.78	3.35 - 4.22	
Bilirubin-Direct	Diazotization, DPD	mg/dL	0.228	0.078 - 0.378		1.31	1.12 - 1.51		µmol/L	3.90	1.33 - 6.47		22.5	19.1 - 25.8	
Bilirubin-Total	Diazotization, DPD	mg/dL	0.815	0.635 - 0.994		4.75	4.13 - 5.37		µmol/L	14.0	10.9 - 17.0		81.4	70.8 - 92.0	
Calcium-Total	Arsenazo III	mg/dL	8.97	8.43 - 9.51		12.0	11.3 - 12.7		mmol/L	2.25	2.11 - 2.38		3.01	2.83 - 3.19	
Calcium-Total	ISE Indirect	mg/dL	7.90	7.43 - 8.38		11.1	10.5 - 11.8		mmol/L	1.98	1.86 - 2.10		2.79	2.62 - 2.95	
Carbon Dioxide	PEP Carboxylase	mEq/L	25.1	22.6 - 27.5		21.0	17.0 - 25.0		mmol/L	25.1	22.6 - 27.5		21.0	17.0 - 25.0	
Chloride	ISE Indirect	mEq/L	93.5	89.3 - 97.7		81.0	77.4 - 84.6		mmol/L	93.5	89.3 - 97.7		81.0	77.4 - 84.6	
Cholesterol-HDL	Accelerator Selective Detergent	mg/dL	73.3	66.1 - 80.5		38.0	31.8 - 44.2		mmol/L	1.90	1.72 - 2.09		0.990	0.826 - 1.15	
Cholesterol-HDL	Direct/Detergent	mg/dL	63.0	56.8 - 69.2		44.6	37.4 - 51.8		mmol/L	1.63	1.47 - 1.79		1.16	0.969 - 1.34	
Cholesterol-LDL	Colorimetric/Direct/Enzymatic	mg/dL	102	92.0 - 112		45.0	38.0 - 52.0		mmol/L	2.64	2.38 - 2.90		1.17	0.984 - 1.35	
Cholesterol-Total	Cholesterol, esterase, oxidase, peroxidase	mg/dL	203	188 - 217		118	110 - 126		mmol/L	5.24	4.88 - 5.61		3.05	2.84 - 3.26	
Cholinesterase	Butyrylthiocholine	U/L	4378	3576 - 5180		2984	2858 - 3110		µmol/L.sec	73.1	59.7 - 86.5		49.8	47.7 - 51.9	
CK (ATP)	NAC activated	U/L	87.0	77.4 - 96.6		460	409 - 511		µmol/L.sec	1.45	1.29 - 1.61		7.68	6.83 - 8.52	
CK (ATP)	IFCC	U/L	112	100 - 125		454	404 - 504		µmol/L.sec	1.88	1.67 - 2.08		7.58	6.75 - 8.42	
Creatinine	Enzymatic	mg/dL	1.07	0.947 - 1.19		5.60	4.96 - 6.24		µmol/L	94.3	83.5 - 105		494	437 - 550	
Creatinine	Alkaline Picrate (Jaffee)	mg/dL	0.930	0.823 - 1.04		5.90	5.22 - 6.58		µmol/L	82.0	72.6 - 91.4		520	460 - 580	
Glucose	Hexokinase	mg/dL	89.7	79.8 - 99.5		277	247 - 307		mmol/L	4.98	4.43 - 5.53		15.4	13.7 - 17.1	
Glucose	Glucose Oxidase (GOD-H ₂ O ₂)	mg/dL	87.1	77.5 - 96.6		284	253 - 315		mmol/L	4.83	4.30 - 5.37		15.8	14.0 - 17.5	
GGT	P-Nitrophenol	U/L	28.0	24.8 - 31.2		160	142 - 178		µmol/L.sec	0.467	0.414 - 0.521		2.67	2.36 - 2.98	
GGT	G-glutamyl-p-nitroanilide (IFCC 2002)	U/L	48.5	42.9 - 54.1		146	129 - 162		µmol/L.sec	0.810	0.717 - 0.903		2.43	2.15 - 2.71	
Iron	Ferene, Ferrozine	µg/dL	242	236 - 248		65.0	58.0 - 73.0		µmol/L	43.3	42.2 - 44.4		11.6	10.4 - 13.1	
Iron - UIBC	Ferene, Ferrozine	µg/dL	63.7	47.1 - 80.2		193	163 - 223		µmol/L	11.4	8.44 - 14.4		34.5	29.2 - 39.9	
Lactate	Colorimetric, Enzymatic	mg/dL	48.2	42.9 - 53.5		13.7	12.2 - 15.2		mmol/L	5.36	4.77 - 5.95		1.52	1.35 - 1.69	
LDH	Lactate-Pyruvate (IFCC 2002)	U/L	151	137 - 165		378	344 - 413		µmol/L.sec	2.52	2.30 - 2.75		6.32	5.75 - 6.89	
Lipase	Colorimetric, Enzymatic	U/L	24.0	21.1 - 26.8		118	104 - 132		µmol/L.sec	0.400	0.352 - 0.448		1.97	1.74 - 2.21	
Lithium	Enzymatic	mEq/L	0.900	0.846 - 0.954		1.73	1.63 - 1.83		mmol/L	0.900	0.846 - 0.954		1.73	1.63 - 1.83	
Magnesium	Xylydyl Blue	mg/dL	1.03	0.953 - 1.11		4.70	4.35 - 5.05		mmol/L	0.424	0.392 - 0.456		1.93	1.79 - 2.08	
Phosphorus	Ammonium/Phospho Molybdate	mg/dL	3.90	3.55 - 4.25		6.80	6.19 - 7.41		mmol/L	1.26	1.15 - 1.37		2.20	2.00 - 2.39	
Potassium	ISE Indirect	mEq/L	2.97	2.85 - 3.11		6.42	6.13 - 6.71		mmol/L	2.97	2.85 - 3.11		6.42	6.13 - 6.71	
Protein-Total	Biuret	g/dL	5.20	4.89 - 5.51		4.17	3.92 - 4.42		g/L	52.0	48.9 - 55.1		41.7	39.2 - 44.2	
Salicylate	Enzymatic	mg/dL	10.9	10.18 - 11.69		16.0	13.0 - 19.0		mmol/L	0.792	0.738 - 0.847		1.16	0.942 - 1.38	
Sodium	ISE indirect	mEq/L	139	134 - 143		123	120 - 127		mmol/L	139	134 - 143		123	120 - 127	
Transferrin	Immunoturbidimetric	mg/dL	206	187 - 226		164	148 - 180		g/L	2.06	1.87 - 2.26		1.64	1.48 - 1.80	
Triglyceride	Enzymatic, GPO	mg/dL	218	199 - 238		90.9	82.8 - 99.1		mmol/L	2.46	2.24 - 2.69		1.03	0.930 - 1.12	
Urea	Urease, UV / GLDH	mg/dL	37.6	33.7 - 41.5		91.3	81.7 - 101		mmol/L	6.30	6.19 - 7.04		15.3	12.8 - 18.6	
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH	mg/dL	17.7	17.4 - 19.7		42.9	36.0 - 52.0		mmol/L	6.30	6.19 - 7.04		15.3	12.8 - 18.6	
Uric Acid	Uricase, colorimetric	mg/dL	4.78	4.44 - 5.11		7.89	7.34 - 8.44		µmol/L	284	264 - 304		469	436 - 502	

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











 <p>IVD For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnostic Usage In Vitro Para Uso Diagnóstico In Vitro Utilizar Aparato En Diagnóstico In Vitro Ti In Vitro diagnosticering 仅 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 Europäisch übereinstimmende 符 号 证 书 Европейская Адекватность</p>	 <p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度 限制 符 号 Температурные ограничения</p>	 <p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Benyt bruksanvisningen 参考 使用 说 明 书 Рекомендации по применению</p>	 <p>Lot Number Charges-Not 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) Annand för (AAAA-MM-DD) 有效期至 (YYYY-MM-DD) 有效期至 (YYYY-MM-DD) Используется для (год;месяц;день рождения)</p>	 <p>Caution Vorsicht Attention Precaución Cuidado Forigigt 注意 Меры предосторожности</p>	 <p>Manufactured by Hergestellt von Fabrique par Fabricado por Fabricado por Fornitör af * 製 造 廠 Исполнитель</p>	 <p>Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret representant 授权代表 Санкционированный представитель</p>	 <p>+ 5.0 mL H₂O Reconstituere With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Reconstituïr con Rekonstituier med 用 5.0 毫升 水 Восстанавливать</p>	 <p>REF Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 册 号 序 号 Номер каталога</p>
---	---	--	---	--	---	---	--	---	--	---

Mission CliniCheck Assayed Chemistry Control

Level 1 and Level 2

BECKMAN UNICEL Dxс 600 CHEMISTRY ANALYZER

ANALYTE	METHOD	Units	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F133				SI	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F133			
			Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range						
ALT (GPT)	IFCC + P5P	U/L	15.7	13.9 - 17.5	89.7	79.4 - 100	μmol/L.sec	0.261	0.231 - 0.291	1.50	1.33 - 1.67								
Albumin	(BCP) Bromoresol Purple-Complex	g/dL	3.06	2.68 - 3.44	2.56	2.24 - 2.88	g/L	30.6	26.8 - 34.4	25.6	22.4 - 28.8								
ALP	IFCC DGKChI-Reagent, AMP. Buffer	U/L	89.4	77.8 - 101	348	303 - 394	μmol/L.sec	1.48	1.29 - 1.68	5.79	5.03 - 6.54								
Amylase	PNP-G7 (EPS)	U/L	78.4	62.7 - 94.2	453	362 - 543	μmol/L.sec	1.31	1.05 - 1.57	7.56	6.04 - 9.08								
AST (GOT)	IFCC + P5P	U/L	38.6	34.1 - 43.0	230	204 - 257	μmol/L.sec	0.645	0.570 - 0.719	3.85	3.41 - 4.29								
Bilirubin-Direct	Diazo	mg/dL	0.170	0.058 - 0.282	1.25	1.06 - 1.44	μmol/L	2.91	0.994 - 4.82	21.4	18.2 - 24.6								
Bilirubin-Total	Diazo	mg/dL	0.820	0.640 - 1.00	4.61	3.60 - 5.62	μmol/L	14.1	11.0 - 17.1	79.0	61.6 - 96.4								
Calcium-Total	ISE Indirect	mg/dL	7.80	7.33 - 8.27	10.7	10.1 - 11.4	mmol/L	1.95	1.84 - 2.07	2.69	2.53 - 2.85								
Chloride	ISE Indirect	mEq/L	93.9	89.7 - 98.2	82.1	78.4 - 85.8	mmol/L	93.1	88.9 - 97.3	82.1	78.4 - 85.8								
Cholesterol - HDL	Direct, CE, CO-DSBmt	mg/dL	63.7	57.5 - 70.0	40.9	34.2 - 47.5	mmol/L	1.65	1.49 - 1.81	1.06	0.888 - 1.23								
Cholesterol-Total	CHOD-PAP	mg/dL	206	192 - 221	114	106 - 122	mmol/L	5.34	4.97 - 5.71	2.96	2.76 - 3.17								
CK (ATP)	IFCC	U/L	117	105 - 130	469	417 - 520	μmol/L.sec	1.96	1.74 - 2.18	7.82	6.96 - 8.68								
Creatinine	Jaffee	mg/dL	1.03	0.912 - 1.15	5.90	5.22 - 6.58	μmol/L	90.8	80.3 - 101	520	460 - 580								
Glucose	Hexokinase	mg/dL	91.3	81.3 - 101.4	280	249 - 311	mmol/L	5.07	4.51 - 5.63	15.6	13.8 - 17.3								
GGT	IFCC	U/L	51.7	45.8 - 57.7	148	131 - 165	μmol/L.sec	0.863	0.764 - 0.963	2.47	2.19 - 2.76								
Iron	Ferene, Ferrozine	μg/dL	242	236 - 248	65.0	58.0 - 73.0	μmol/L	43.3	42.2 - 44.4	11.6	10.4 - 13.1								
LDH	IFCC	U/L	155	141 - 169	373	339 - 406	μmol/L.sec	2.58	2.35 - 2.82	6.23	5.67 - 6.79								
Lipase	Colorimetric (DKMRE)	U/L	22.5	19.8 - 25.2	116	102 - 130	μmol/L.sec	0.375	0.330 - 0.420	1.94	1.71 - 2.17								
Potassium	ISE Indirect	mEq/L	3.00	2.87 - 3.14	6.44	6.15 - 6.73	mmol/L	3.00	2.87 - 3.14	6.44	6.15 - 6.73								
Protein-Total	Biuret	g/dL	5.28	4.96 - 5.60	4.12	3.87 - 4.37	g/L	52.8	49.6 - 56.0	41.2	38.7 - 43.7								
Sodium	ISE indirect	mEq/L	140	136 - 144	124	120 - 127	mmol/L	140	136 - 144	124	120 - 127								
Transferrin	Immunoturbidimetric	mg/dL	209	189 - 228	157	142 - 172	g/L	2.09	1.89 - 2.28	1.57	1.42 - 1.72								
Triglyceride	GPO	mg/dL	233	212 - 254	88.1	80.2 - 96.1	mmol/L	2.63	2.39 - 2.87	0.995	0.905 - 1.08								
Urea	Urease, UV / GLDH	mg/dL	39.5	35.3 - 43.6	90.0	80.6 - 99.5	mmol/L	14.1	12.6 - 15.6	32.1	28.8 - 35.5								
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH	mg/dL	18.5	17.4 - 19.7	42.3	36.0 - 52.0	mmol/L	6.61	6.19 - 7.04	15.1	12.8 - 18.6								
Uric Acid	Uricase, colorimetric	mg/dL	5.01	4.66 - 5.36	7.86	7.31 - 8.41	μmol/L	298	277 - 319	467	434 - 500								

 <p>IVD For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnosticum Usage In Vitro Pens Usó Diagnostico In Vitro Utilizar Apenas Em Diagnostico In Vitro To In Vitro diagnosticering 仅 (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 Europaspek overensstemmelse 符合款 Европейская Адекватность</p>	 <p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Temperaturgrænse 温度限度限制 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 参考说明书使用 参考說明書使用 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 (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 før (AAAA-MM-DD) 有效期至 (YYYY-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 Herstellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af *** 製造 изготовитель</p>	 <p>EC REP Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret representant 授权的代表 Санкционированный представитель</p>	<p>+ 5.0 mL H2O Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Reconstituir con Rekonstituere med 用 ** 复溶 Восстанавливать</p>	 <p>REF Catalog Number Katalognummer Número de catalogue Número de catálogo 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 - R9F133				SI	Level 1 - R9F135				Level 2 - R9F133			
			Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range						
Albumin	(BCG) Bromocresol Green	g/dL	3.45	3.02 - 3.88	2.66	2.33 - 2.99	g/L	34.5	30.2 - 38.8	26.6	23.3 - 29.9								
ALP	PNPP, AMP Buffer, IFCC 2002	U/L	91.9	80.0 - 104	331	288 - 374	µmol/L.sec	1.53	1.33 - 1.73	5.50	4.78 - 6.21								
Amylase	CNPG3	U/L	84.9	67.8 - 102	566	452 - 680	µmol/L.sec	1.42	1.13 - 1.70	9.46	7.56 - 11.4								
AST (GOT)	IFCC 2002 (UV without P5P)	U/L	25.0	22.2 - 27.9	192	170 - 214	µmol/L.sec	0.418	0.370 - 0.466	3.21	2.84 - 3.58								
Bilirubin-Direct	Diazotization, DPD	mg/dL	0.210	0.072 - 0.348	1.40	1.19 - 1.61	µmol/L	3.59	1.23 - 5.95	23.9	20.3 - 27.5								
Bilirubin-Total	Diazotization, DPD	mg/dL	0.700	0.546 - 0.854	3.78	2.95 - 4.61	µmol/L	12.0	9.36 - 14.6	64.8	50.5 - 79.1								
Calcium-Total	Arsenazo III	mg/dL	8.07	7.59 - 8.55	10.1	9.48 - 10.7	mmol/L	2.02	1.90 - 2.14	2.53	2.37 - 2.68								
Carbon Dioxide	PEP Carboxylase	mEq/L	28.9	22.1 - 35.7	17.0	13.5 - 20.5	mmol/L	28.9	22.1 - 35.7	17.0	13.5 - 20.5								
Chloride	ISE Indirect	mEq/L	94.2	90.0 - 98.4	86.2	82.3 - 90.1	mmol/L	94.2	90.0 - 98.4	86.2	82.3 - 90.1								
Cholesterol-HDL	Accelerator Selective Detergent	mg/dL	44.8	40.4 - 49.2	21.7	18.2 - 25.2	mmol/L	1.16	1.05 - 1.28	0.560	0.472 - 0.654								
Cholesterol-LDL	Colorimetric/Direct/Enzymatic	mg/dL	85.9	68.9 - 103	41.7	36.0 - 47.3	mmol/L	2.22	1.79 - 2.66	1.08	0.932 - 1.23								
Cholesterol-Total	Cholesterol, esterase, oxidase, peroxidase	mg/dL	202	188 - 216	105	97.5 - 112	mmol/L	5.22	4.85 - 5.59	2.72	2.53 - 2.91								
Cholinesterase	DGKC '72	U/L	3546	2608 - 4484	2350	2050 - 2650	µmol/L.sec	59.2	43.6 - 74.9	39.3	34.2 - 44.3								
CK (ATP)	NAC activated	U/L	100	89.3 - 111	401	357 - 445	µmol/L.sec	1.67	1.49 - 1.86	6.69	5.95 - 7.42								
Creatinine	Enzymatic	mg/dL	0.990	0.876 - 1.10	5.50	4.87 - 6.13	µmol/L	87.3	77.2 - 97.3	485	429 - 540								
Glucose	Hexokinase	mg/dL	93.5	83.2 - 104	270	240 - 300	mmol/L	5.19	4.62 - 5.76	15.0	13.3 - 16.6								
GGT	P-Nitrophenol	U/L	26.6	23.5 - 29.7	138	122 - 154	µmol/L.sec	0.444	0.393 - 0.495	2.31	2.04 - 2.58								
Iron	TPTZ, Ferene	µg/dL	216	165 - 268	65.6	58.0 - 73.3	µmol/L	38.7	29.6 - 47.9	11.8	10.4 - 13.1								
Iron - UIBC	Ferene, Ferrozine	µg/dL	90.0	53.3 - 127	200	173 - 227	µmol/L	16.1	9.55 - 22.7	35.9	31.0 - 40.7								
Lactate	Colorimetric, Enzymatic	mg/dL	34.2	30.4 - 38.0	9.90	8.81 - 11.0	mmol/L	3.80	3.38 - 4.22	1.10	0.979 - 1.22								
LDH	LDH-L (IFCC 2002)	U/L	139	126 - 151	376	342 - 410	µmol/L.sec	2.32	2.11 - 2.53	6.28	5.72 - 6.85								
Lipase	Colorimetric	U/L	22.0	19.4 - 24.6	101	89.0 - 113	µmol/L.sec	0.367	0.323 - 0.411	1.69	1.49 - 1.89								
Lithium	ISE Direct	mEq/L	0.400	0.376 - 0.424	1.79	1.68 - 1.90	mmol/L	0.400	0.376 - 0.424	1.79	1.68 - 1.90								
Magnesium	Xylidyl Blue	mg/dL	0.380	0.352 - 0.409	4.88	4.51 - 5.25	mmol/L	0.156	0.145 - 0.168	2.01	1.86 - 2.16								
Phosphorus	Ammonium/Phospho Molybdate	mg/dL	4.32	3.93 - 4.71	5.86	5.33 - 6.39	mmol/L	1.39	1.27 - 1.52	1.89	1.72 - 2.06								
Potassium	ISE Indirect	mEq/L	3.00	2.87 - 3.14	6.47	6.18 - 6.76	mmol/L	3.00	2.87 - 3.14	6.47	6.18 - 6.76								
Protein-Total	Biuret	g/dL	5.25	4.94 - 5.57	4.20	3.95 - 4.45	g/L	52.5	49.4 - 55.7	42.0	39.5 - 44.5								
Salicylate	Enzymatic	mg/dL	4.61	3.64 - 5.57	12.05	7.76 - 16.3	µmol/L	334	264 - 403	873	562 - 1183								
Sodium	ISE indirect	mEq/L	140	136 - 144	123	119 - 126	mmol/L	140	136 - 144	123	119 - 126								
Transferrin	Immunoturbidimetric	mg/dL	183	166 - 200	143	129 - 157	g/L	1.83	1.66 - 2.00	1.43	1.29 - 1.57								
Triglyceride	Enzymatic, GPO	mg/dL	214	195 - 233	72.0	65.5 - 78.5	mmol/L	2.42	2.20 - 2.63	0.810	0.740 - 0.886								
Urea	Urease, UV / GLDH	mg/dL	38.1	34.1 - 42.1	89.8	80.0 - 98.8	mmol/L	6.39	5.46 - 7.32	15.0	12.8 - 17.1								
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH	mg/dL	17.9	15.3 - 20.5	42.0	36.0 - 48.0	mmol/L	6.39	5.46 - 7.32	15.0	12.8 - 17.1								
Uric Acid	Uricase, colorimetric	mg/dL	6.00	5.58 - 6.42	8.60	8.00 - 9.20	µmol/L	357	332 - 382	511	475 - 547								

* 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 Conformidade europea Conformidade com as normas europeias Europäerik övverensstemmelse 符合欧 Европейская Адекватность</p>	<p>Temperature Limit Temperaturlimit Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturangrenze 温度限度限制 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 参考说明书使用 Рекомендации по применению</p>	<p>LOT Lot Number Charges-Nr. Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии</p>	<p>Use by (YYMMDD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Usar hasta el (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Använd till (YYYY-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 Fabricado por Fabricado por Fremstillet af **製造 Исготовитель</p>	<p>EC REP Authorized Representative Bevollmächtigter Representante agréé Representante autorizado Representante autorizado Autorizovaný zástupce 授权的代理 Санкционированный представитель</p>	<p>+ 5.0 mL H2O</p> <p>Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Reconstituïr con Reconstituir com Rekonstituier med 用 5.0 毫升 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	Level 1 - R9F135			Level 2 - R9F133			SI	Level 1 - R9F135			Level 2 - R9F133		
		Units	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) Bromcresol Green	g/dL	4.07	3.56 - 4.58	3.26	2.85 - 3.67	g/L	40.7	35.6 - 45.8	32.6	28.5 - 36.7			
ALP	PNPP, AMP Buffer, IFCC 2002	U/L	61.7	53.7 - 69.7	312	271 - 353	µmol/L.sec	1.02	0.891 - 1.16	5.18	4.51 - 5.85			
Amylase	CNPG3	U/L	100	80.2 - 120	451	360 - 542	µmol/L.sec	1.68	1.34 - 2.01	7.54	6.02 - 9.05			
AST (GOT)	IFCC 2002 (UV without P5P)	U/L	27.0	23.9 - 30.1	186	164 - 207	µmol/L.sec	0.451	0.399 - 0.503	3.10	2.75 - 3.46			
Bilirubin-Direct	Diazotization, DPD	mg/dL	0.150	0.051 - 0.249	1.79	1.52 - 2.06	µmol/L	2.57	0.877 - 4.25	30.6	26.0 - 35.2			
Bilirubin-Total	Diazotization, DPD	mg/dL	1.00	0.780 - 1.22	4.60	3.59 - 5.61	µmol/L	17.1	13.4 - 20.9	78.9	61.5 - 96.2			
Calcium-Total	Arsenazo III	mg/dL	7.77	7.30 - 8.24	10.3	9.64 - 10.9	mmol/L	1.95	1.83 - 2.06	2.57	2.41 - 2.72			
Carbon Dioxide	PEP Carboxylase	mEq/L	27.9	22.8 - 32.9	16.1	11.7 - 20.6	mmol/L	27.9	22.8 - 32.9	16.1	11.7 - 20.6			
Chloride	ISE Direct	mEq/L	99.3	94.9 - 104	85.3	81.5 - 89.1	mmol/L	99.3	94.9 - 104	85.3	81.5 - 89.1			
Cholesterol-HDL	Accelerator Selective Detergent	mg/dL	53.4	48.2 - 58.6	22.9	19.2 - 26.6	mmol/L	1.38	1.25 - 1.52	0.590	0.498 - 0.690			
Cholesterol-LDL	Colorimetric/Direct/Enzymatic	mg/dL	99.0	85.5 - 113	42.0	28.1 - 56.0	mmol/L	2.56	2.21 - 2.91	1.09	0.726 - 1.45			
Cholesterol-Total	Cholesterol, esterase, oxidase, peroxidase	mg/dL	203	189 - 217	117	108 - 125	mmol/L	5.26	4.89 - 5.62	3.02	2.81 - 3.23			
Cholinesterase	Butyrylthiocholine	U/L	8176	7922 - 8430	5235	4830 - 5641	µmol/L.sec	137	132 - 141	87.4	80.7 - 94.2			
CK (ATP)	NAC activated	U/L	94.3	84.0 - 105	464	413 - 515	µmol/L.sec	1.57	1.40 - 1.75	7.74	6.89 - 8.60			
Creatinine	Enzymatic	mg/dL	0.730	0.646 - 0.814	6.28	5.56 - 7.00	µmol/L	64.3	56.9 - 71.7	553	490 - 617			
Glucose	Hexokinase	mg/dL	88.7	78.9 - 98.4	278	248 - 309	mmol/L	4.92	4.38 - 5.46	15.5	13.8 - 17.1			
GGT	P-Nitrophenol	U/L	64.7	57.2 - 72.1	155	137 - 173	µmol/L.sec	1.08	0.96 - 1.20	2.59	2.29 - 2.89			
Iron	Ferene, Ferrozine	µg/dL	212	190 - 234	58.7	52.7 - 64.7	µmol/L	37.9	34.1 - 41.8	10.5	9.43 - 11.6			
Iron - UIBC	Ferene, Ferrozine	µg/dL	68.0	52.0 - 84.0	196	159 - 234	µmol/L	12.2	9.31 - 15.0	35.1	28.4 - 41.9			
Lactate	Colorimetric, Enzymatic	mg/dL	35.1	31.2 - 39.0	10.8	9.61 - 12.0	mmol/L	3.90	3.47 - 4.33	1.20	1.07 - 1.33			
LDH	LDH-L IFCC 2002	U/L	161	146 - 175	464	422 - 505	µmol/L.sec	2.68	2.44 - 2.93	7.75	7.05 - 8.44			
Lipase	Colorimetric	U/L	28.0	24.6 - 31.4	93.5	82.3 - 105	µmol/L.sec	0.468	0.412 - 0.524	1.56	1.37 - 1.75			
Lithium	ISE Direct	mEq/L	0.415	0.390 - 0.440	1.79	1.68 - 1.90	mmol/L	0.415	0.390 - 0.440	1.79	1.68 - 1.90			
Magnesium	Xylydiyl Blue	mg/dL	0.300	0.278 - 0.323	5.40	5.00 - 5.81	mmol/L	0.123	0.114 - 0.133	2.22	2.06 - 2.39			
Phosphorus	Ammonium/Phospho Molybdate	mg/dL	3.20	2.91 - 3.49	6.60	6.01 - 7.19	mmol/L	1.03	0.940 - 1.126	2.13	1.94 - 2.32			
Potassium	ISE Direct	mEq/L	3.97	3.79 - 4.15	6.62	6.32 - 6.92	mmol/L	3.97	3.79 - 4.15	6.62	6.32 - 6.92			
Protein-Total	Biuret	g/dL	5.47	5.14 - 5.80	4.07	3.83 - 4.31	g/L	54.7	51.42 - 57.98	40.7	38.3 - 43.1			
Salicylate	Enzymatic	mg/dL	1.45	0.620 - 2.28	15.4	11.4 - 19.4	mmol/L	0.105	0.045 - 0.165	1.11	0.823 - 1.40			
Sodium	ISE Direct	mEq/L	144	140 - 149	123	120 - 127	mmol/L	144	140 - 149	123	120 - 127			
Transferrin	Immunoturbidimetric	mg/dL	212	192 - 233	166	151 - 182	g/L	2.12	1.92 - 2.33	1.66	1.51 - 1.82			
Triglyceride	Enzymatic, GPO	mg/dL	199	181 - 217	88.3	80.4 - 96.3	mmol/L	2.25	2.04 - 2.45	1.00	0.907 - 1.09			
Urea	Urease, UV / GLDH	mg/dL	32.8	29.2 - 36.1	94.2	83.9 - 104	mmol/L	5.47	4.50 - 6.45	15.7	12.8 - 18.6			
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH	mg/dL	15.3	12.6 - 18.1	44.0	36.0 - 52.0	mmol/L	5.47	4.50 - 6.45	15.7	12.8 - 18.6			
Uric Acid	Uricase, colorimetric	mg/dL	5.97	5.55 - 6.39	8.47	7.88 - 9.06	µmol/L	355	330 - 380	503	468 - 539			

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

 <p>For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnosticum Usage In Vitro Para Uso Diagnóstico In Vitro Utilizar Apenas Em Diagnóstico In Vitro Ti In Vitro diagnosticering 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 Europäisches Überwachungszeichen 符合欧 Европейская Адекватность</p>	 <p>Temperature Limit Verwendbar bis (J/JJ-MM-TT) Limite de temperatura Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturangrenze 温度最高限度 Temperaturlimitierungen Рекомендации по применению</p>	 <p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Berylirugamiasingie 请参考说明书使用 Рекомендации по применению Номер серии</p>	 <p>Use by YYY-MM-DD Verwendbar bis (J/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) 有效期至 (YYYY-MM-DD) Используется для (год-месяц-день рождения) 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 Fabricado por Forsigtig 注意 製造 Исготовитель</p>	 <p>Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret representant 授权的代理 Санкционированный представитель</p>	<p>+ 5,0 mL H2O</p> <p>Reconstitute With À reconstituer avec Reconstituir con Reconstituir con Rekonstituer med 用 5 毫升 复溶 Воспроизводить</p>	 <p>Catalog Number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Номер каталога</p>
--	--	---	---	--	---	--	---	--	---