



Mission CliNICAL™ Calibrator



DD-93100AD Calibrator
DD-93100BD Diluent
DD-93100 Mission CliNICAL™ Calibrator



2011/06



X90828

Calibrator
Diluent

X90829
R9F138

ENGLISH

INTENDED USE

Mission CliNICAL is a single level calibrator based on lyophilized human serum which contains 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), Cholinesterase, Creatine Kinase (CK), Creatinine, Gamma Glutamyltransferase (GGT), Glucose, Iron, Lactate (Lactic acid), Lactate Dehydrogenase (LDH), Lipase, Lithium, Magnesium, Phosphorus, Potassium, Protein-Total, Sodium, Triglycerides, Urea, Urea Nitrogen, and Uric Acid. The concentrations and activities are suitable for calibration of clinical chemistry assays both manually and on a wide range of automatic analyzers.

PRODUCT DESCRIPTION

Mission CliNICAL™ is made up of lyophilized human serum and a diluent for reconstitution. The concentrations and activities of the analytes are suitable for calibration of clinical chemistry assays on a broad range of automatic analyzers.

PREPARATION FOR USE

Mission CliNICAL™ must only be reconstituted using the following procedure:

- Carefully open the vial so as to prevent any loss of calibrator material.
- Pipette exactly 3.0 mL of the diluent into the vial of lyophilized material.
- Replace the rubber stopper. Allow 30 minutes for reconstitution.
- Swirl gently several times during the reconstitution period to ensure contents are completely and well dissolved.
- Immediately prior to use, mix the contents by inverting the vial.

STORAGE AND STABILITY

Store the unreconstituted Calibrator at 2-8°C. The unreconstituted Calibrator is stable until the expiry date listed on the vial label at 2-8°C.

Once reconstituted with the diluent provided, the Mission CliNICAL™ is stable for 72 hours at 2-8°C and at least 20 days at -20°C when frozen once (see limitations).

LIMITATIONS

After reconstitution, Total Acid Phosphatase is stable for at least 1 day at 2-8°C and at least 20 days at -20°C when frozen once.

DEUTSCH

VERWENDUNG

Mission CliNICAL ist ein einstufiger Kalibrator, der auf lyophilisierten humanen Seren basiert und die folgenden Analyte beinhaltet: Saure Phosphatase (total), Albumin, alkalische Phosphatase (ALP), Amylase, Aspartate Aminotransferase (AST/GOT), Bicarbonate (CO₂), Bilirubin (direkt), Kalzium, Chloride, Cholesterin (total), Cholinesterasen, Creatin-Kinase (CK), Kreatinin, Gamma-Glutamyltransferase (GGT), Glucose, Eisen, Lactate, Lactatdehydrogenase (LDH), Lipasen, Lithium, Magnesium, Phosphor, Kalium, Proteine-Total, Natrium, Triglyceride, Harnstoff, Harnstoff-Stickstoff und Harnsäure. Die Konzentrationen und Aktivitäten sind geeignet für die Kalibrierung von klinisch-chemischen Bestimmungen. Der Kalibrator kann sowohl bei manuell zu bedienenden Analysegeräten, als auch bei einer großen Anzahl von automatischen Systemen angewendet werden.

PRODUKT BESCHREIBUNG

Mission CliNICAL™ besteht aus Lyophilisat menschlichen Serum und einem Verdünnungsmittel für Rekonstitution. Die Konzentrationen und Aktivitäten der Analyte sind zur Kalibrierung von Klinische Chemie-Assays auf einer breiten Palette von automatischen Analysatoren geeignet.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

Mission CliNICAL™ muss nur mit dem folgenden Verfahren rekonstruiert werden:

- Öffnen Sie vorsichtig die Phirole, um den Verlust von Kalibrator Material zu verhindern.
- Pipette genau 3,0 mL Verdünnungsmittel in die Phirole Lyophilisaten Material.
- Entfernen Sie den Gummistopfen. Warten Sie 30 Minuten für Rekonstitution (Wiederzusammensetzung).
- Rühren Sie vorsichtig mehrmals während der Rekonstitution, um sicherzustellen, dass Inhalt vollständig und gut aufgelöst sind.
- Direkt vor der Verwendung mischen Sie den Inhalt durch Umkehren der Phirole.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Es wird empfohlen, dass die unrekonstruierte Calibrator zwischen 2-8°C lagern soll. Die unrekonstruierte Calibrator ist bis das Ablaufdatum auf der Phirole aufgeführt auf 2 bis 8°C stabil.

Wenn rekonstruiert mit der Verdünnungsmittel bereitgestellt ist, ist die Mission CliNICAL™ stabil für 72 Stunden bei 2-8°C und mindestens 20 Tage bei -20°C eingefroren (siehe Beschränkungen).

BESCHRÄNKUNGEN

Nach Rekonstitution, Total Acid-Phosphatase ist für mindestens 1 Tag bei 2-8°C stabil und mindestens 20 Tage bei -20°C eingefroren.

FRANÇAIS

BUT UTILISATION

Mission CliNICAL est un calibrateur de niveau unique à base de sérum humain lyophilisé qui contient les analytes suivants Acide Phosphatase (Total), Albumine, Alcaline Phosphatase (ALP), Amylase, Aspartate Aminotransférase (AST/GOT), Bicarbonate (CO₂), Bilirubin (Direct), Bilirubin (Total), Calcium, Chloride, Cholesterol (Total), Cholinestérase, Créatine Kinase (CK), Créatinine, Gamma Glutamyltransferase (GGT), Glucose, Fer, Lactate (acide Lactique), Lactate Déshydrogénase (LDH), Lipase, Lithium, Magnésium, Phosphore, Potassium, Protéine-Total, Sodium, Triglycérides, Urea, Urea Nitrogène et Acide Uréique. Les concentrations et les activités sont adaptées pour l'étalonnage des test de chimie clinique à la fois manuellement et sur un large éventail d'analyseurs automatiques.

DESCRIPTION DE PRODUIT

Mission CliNICAL™ est constitué de sérum humain lyophilisé et un diluant pour reconstitution. Les concentrations et les activités des analyses conviennent pour le calibrage des épreuves de chimie clinique sur une large gamme d'analyseurs automatiques.

PRÉPARATION A L'UTILISATION

Mission CliNICAL™ doit uniquement être reconstitué à l'aide de la procédure suivante :

- Ouvrez soigneusement le flacon afin d'éviter toute perte de matériaux de calibrage.
- Pipette exactement 3,0 mL du diluant dans le flacon de matériel lyophilisé.
- Remplacez le bouchon de caoutchouc. Consentez 30 minutes pour la reconstitution.
- Tourner doucement plusieurs fois pendant la période de reconstitution pour garantir que le contenu est complètement et bien dissous.
- Immédiatement avant l'utilisation, mélanger le contenu en retournant le flacon.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Veillez d'entreposer le Calibreur non reconstitué à 2-8°C. Le Calibreur non reconstitué est stable jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette à 2-8°C.

Une fois reconstitué avec le diluant fourni, le Mission CliNICAL™ est stable pendant 72 heures à 2-8°C et au moins 20 jours à -20°C lorsqu'une fois congelé (voir la section limitations).

LIMITATIONS

Après la reconstitution, Total Acide Phosphatase est stable pendant au moins 1 jour à 2-8°C et au moins 20 jours à -20°C lorsqu'une fois congelé.

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 should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimen. Material Safety Data Sheet (MSDS) available for professional users on www.diamonddiagnostics.com.

Warnung

Jede menschliche Spender-Einheit, die zur Herstellung dieses Steuerelements verwendet wurde von FDA akzeptiert Methoden getestet und fand nicht-reaktive für Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Antikörper zu Hepatitis C (HCV) und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2. Dieses Produkt kann auch anderes menschliches Quellmaterial enthalten, wofür es keine anerkannte Test gibt. In Übereinstimmung mit guter Laborpraxis soll der ganze Mensch source potentiell ansteckend betrachtet werden und fasste mit denselben mit geduldigem Exemplar gebrauchten (benutzten) Vorsichtsmaßnahmen an. Material Safety Data Sheet (MSDS) für professionelle Benutzer steht zur Verfügung auf www.diamonddiagnostics.com.

Attention

Chaque unité de donneur humain utilisée pour la fabrication de ce contrôle a été testée par des méthodes acceptées par FDA et trouvée non réactifs pour l'hépatite B Surface Antigen (HBsAg), anticorps contre Hépatite C (HCV) et anticorps contre le HIV-1, HIV-2. Ce produit peut également contenir autre matériau d'origine humaine pour lesquelles il n'existe aucun test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toutes les sources humaines peuvent être considérées potentiellement infectieuses et manipulées avec les mêmes précautions utilisées avec le patient spécimen. Matériel Safety Data Sheet (MSDS) disponible pour les utilisateurs professionnels sur www.diamonddiagnostics.com.



Mission ClinICAL™ Calibrator

ESPAÑOL

USO

Mission ClinICAL es un calibrador de nivel individual basado en suero humano liofilizado y conteniendo los siguientes análisis: Acido Fosfatásico (Total), Albúmina, Fosfatasa Alcalina (ALP), Amilasa, Aspartato Aminotransferasa (AST/GOT), Bicarbonato (CO2), Bilirrubina (Directa), Bilirrubina (Total), Calcio, Cloro, Colesterol (Total), Colinesterasa, Creatina Quinasa (CK), Creatinina, Gamma Glutamil Transpeptidasa (GGT), Glucosa, Hierro, Lactato (Acido Láctico), Lactato deshidrogenasa (LDH), Lipasa, Lítio, Magnesio, Fósforo, Potasio, Proteína Total, Sodio, Triglicéridos, Urea, Nitrogeno Úrico y Acido Úrico. Las concentraciones y actividades permiten calibración para ensayos de química clínica, tanto en analizadores manuales como en un amplio rango de analizadores automatizados.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Mission ClinICAL™ está compuesto por un suero humano liofilizado y un diluyente para su reconstitución. Las concentraciones y propiedades de los análisis son adecuados para la calibración de ensayos de química clínica en una gran variedad de analizadores automáticos.

PREPARACIÓN PARA SU USO

Mission ClinICAL™ solo debe de ser reconstituido usando el siguiente procedimiento:

- 1. Abrir el frasco cuidadosamente para prevenir pérdida de material calibrator.
- 2. Pipetar exactamente 3.0 mL del diluyente dentro del frasco con el material liofilizado.
- 3. Reemplazar el tapón de goma y la tapa de rosca. Reconstitución sera efectiva dentro de 30 minutos.
- 4. Durante el tiempo de reconstitución, girar suavemente el frasco en varias ocasiones para asegurar que el contenido este completamente disuelto.
- 5. Inmediatamente antes de su uso, invertir el frasco para que su contenido se mezcle.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar el Calibrador sin reconstituir entre 2-8 °C. El calibrador sin reconstituir será estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del frasco, siempre que sea almacenado entre 2-8°C.

Una vez que el material sea reconstituido con el diluyente provisto, Mission ClinICAL™ será estable por 72 horas a temperatura entre 2-8°C y por lo menos 20 días cuando se congela de una vez a -20°C (Ver Limitaciones).

LIMITACIONES

Luego de la reconstitución, el Acido Fosfatasa Total es estable por, al menos, 1 día a temperature entre 2-8°C y, por lo menos, 20 días cuando se congela de una vez a temperature de -20°C

PORTUGUÊS

USO

Mission ClinICAL é um calibrador de nível único com base em soro humano liofilizado que contém os seguintes análises: Fosfatase ácida (Total), Albumina, Fosfatase Alcalina (ALP), Amilase, Aspartato Aminotransferase (AST / GOT), Bicarbonato (CO2), Bilirrubina (Direta), Bilirrubina (Total), Cálcio, Cloro, Colesterol (Total), Colinesterase, Creatina Kinase (CK), Creatinina, Gama Glutamiltransferase (GGT), Glicose, Ferro, Lactato (Acido Láctico), Lactato Desidrogenase (LDH), Lipase, Lítio, Magnésio, Fósforo, Potássio, Proteína Total, Sódio, Triglicéridos, Ureia, Nitrogênio de Uréia e Acido Úrico. As concentrações e atividades são adequadas para a calibração dos ensaios de química clínica ambas, manualmente e em uma ampla gama de analisadores automáticos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Mission ClinICAL™ é composto de soro humano liofilizado e um diluente para reconstituição. As concentrações e atividades dos análises são adequados para a calibração de ensaios para equipamentos de bioquímica em uma ampla gama de analisadores automáticos.

PREPARAÇÃO PARA USO

Mission ClinICAL™ deve ser reconstituido utilizando o seguinte procedimento:

- 1. Cuidadosamente abra o frasco de modo a prevenir qualquer perda do material calibrator.
- 2. Pipetar exatamente 3.0 ml do diluente no frasco do material liofilizado.
- 3. Feche o frasco com a tampa. Permita 30 minutos para a reconstituição do produto.
- 4. Durante os 30 minutos para a reconstituição, agite diversas vezes gentilmente para garantir que o conteúdo estejam completamente e bem dissolvidos.
- 5. Inmediatamente antes de usar, misture o conteúdo, invertendo o frasco.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O calibrador em estado liofilizado deve ser armazenado a temperatura 2-8°C. O calibrador liofilizado é estável até a data de validade colocada no rótulo do frasco a 2-8°C.

Uma vez reconstituido com o diluente fornecido, o Mission ClinICAL™ é estável por 72 horas a 2-8°C e no mínimo, 20 dias a temperature -20°C um vez congelado. (ver limitações)

LIMITAÇÕES

Após reconstituido, o Ácido Fosfatase Total é estável no mínimo por 1 dia a temperature 2-8°C e no mínimo 20 dias a temperature -20°C um vez congelado.

CHINESE

用途

Mission ClinICAL 是一个基于干燥人血清物质，含有以下分析物质：总磷酸酶，白蛋白，碱性磷酸酶，淀粉酶，谷草转氨酶，二氧化碳，直接胆红素，总胆红素，钾，钠，总胆固醇，胆红素酶，肌酸激酶，肌肝，谷氨酰转氨酶，糖，铁，乳酸，乳酸脱氢酶，脂肪酶，锂，镁，磷，钾，总蛋白，钙，肌酐，尿酸，肌酐肌酸酶，浓度和活力适合于手工和大多数全自动生化分析仪的分析。

产品描述

Mission ClinICAL 是由干燥人血清和补充的糖液组成，分析物的浓度和活力适合于绝大多数临床全自动生化分析仪上临床生化分析。

使用前准备

Mission ClinICAL™ 必须并仅能遵循以下程序溶解：

- 1. 仔细打开盖子，防止防止校准品物质的丢失。
- 2. 准确称取入3.0毫升的糖液放入干燥物质小瓶内。
- 3. 重新盖上橡皮塞，放置30分钟复溶。
- 4. 在复溶期间轻轻摇晃是几次确保内容物完全充分地溶解。
- 5. 在使用之前，立即翻转小瓶混匀内容物。

稳定性和稳定性

在2-8°C健康未溶解的校准品，未复溶的校准品在2-8°C可保存到标签上列出的效期截止日。

一旦用糖液复溶后，Mission ClinICAL™ 可以在2-8°C稳定72小时，冷冻后在-20°C可以至少稳定20天（见局限性）

局限性

复溶后，总磷性磷酸酶可以在2-8°C至少稳定一天，冷冻后在-20°C可以至少稳定20天。

Русский

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Mission ClinICAL - это одноступенчатый калибратор основанный на коллоидированной человеческой сыворотке, которая содержит следующие химикаты: кислая фосфатаза (общая), альбумин, щелочная фосфатаза (ALP), амилаза, аспартат-аминотрансфераза (AST/GOT), уремическая (CO2), билирубин (прямой), билирубин (общий), кальций, хлорид, холестерин (общий), коллинстераза, креатининаза (СК), креатинин, гамма-глутамилтрансфераза (GGT), глюкоза, железо, лактат (молочная кислота), лактатдегидрогеназа (LDH), липаза, литий, магний, фосфор, калий, все белки, натрий, триглицериды, моча, азот мочевины крови, и мочевая кислота. Их концентрации и активности пригодны для калибровки клинических химических анализов как для мануального, так и для широкого диапазона автоматических аналитических аппаратов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Mission ClinICAL™ производится из лиофилизованной человеческой сыворотки и раствора для восстановления. Концентрация и деятельность анализов пригодна для калибрования химико-клинических испытаний на основе широкой шкалы автоматических анализаторов.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ К УПОТРЕБЛЕНИЮ

В ходе восстановления средства Mission ClinICAL™ надо соблюдать следующие процедуры:

- 1. Ампулу открывать осторожно, с целью предотвращения потери калибрующего материала.
- 2. С помощью пипетки капните точно 3.0 мл. раствора в ампулу с лиофилированным материалом.
- 3. Вложите новую резиновую пробку. Ждите 30 минут, пока восстановится.

4. Несколько раз осторожно перемешайте жидкость, чтобы ингредиенты в полной мере растворились.

5. Сразу перед употреблением перемешайте жидкость, переворачивая ампулу.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните нереконструированный калибратор на 2-8°C. Если невосстановленный Калибратор хранится при температуре 2-8°C, он остается стабильным до срока годности, указанного на ампуле.

Калибратор Mission ClinICAL™, восстановленный в растворе остается стабильным на протяжении 72 часов, если хранится при температуре 2-8°C, и наименьше на протяжении 20 дней в замороженном состоянии, при температуре -20°C (см. лимитирование).

ЛИМИТИРОВАНИЕ

После восстановления кислота фосфатная (Acid Phosphatase) стабильна хотя бы на протяжении 1 -го дня при температуре 2-8 °C, а в замороженном состоянии на протяжении минимум 20 дней, при температуре -20°C.

Precaución
Cada unidad de donante humano usado para la fabricación de este control ha sido examinado por métodos aceptados por la FDA y fueron encontrados No-Reactivos para Antígenos de superficie Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos de Hepatitis C (HCV) y anticuerpos de HIV-1/HIV-2. Este producto ha de contener otros componentes de fuente humana para los cuales se carece de exámenes aprobados. En concordancia con buenas practicas de manejo en laboratorios, todo material de fuente humana ha de ser considerado potencialmente infeccioso y ha de ser manejado con las mismas precauciones usadas con pacientes de muestra. Ficha de Datos de Seguridad (FDS - en Inglés MSDS) se encuentra disponible en www.diamonddiagnostics.com.

Aviso
Cada unidade de doador humano utilizada para fabricação deste controle foi testada conforme os métodos aceitados pela FDA e não encontrou nenhum reativo para Antígeno Surface de Hepatite B (HBsAg), nem anticorpo para a Hepatite C (HCV) nem anticorpo para HIV-1/HIV-2. Este produto pode conter também outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas de laboratório, todo de origem humana deve ser considerada potencialmente infeccioso e deve ser manuseada com as mesmas precauções utilizadas com amostra de paciente. Ficha de Segurança do Material (MSDS) esta disponível para usuários profissionais em nosso site: www.diamonddiagnostics.com.

警告
用于制造校准品每个人血捐献单位都经过FDA批准的方法检测，未发现HBsAg, HCV抗体, HIV-1/HIV-2抗体。本产品可能会含有未经批准列入人类传染的其他物质，遵照实验室管理规范，所有人源性的物质都应该作为潜在性传染物质，按与病人样本同样的防护措施来处理。专业用户的MSDS可查阅www.diamonddiagnostics.com。






Внимание
Каждую человеческую донорную единицу перед употреблением для производства этого контрольного средства проверки методом, принятым FDA, и было установлено, что это средство не реактивно по отношению к антителу Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), к антителу Hepatitis C (HCV) и к антителу HIV-1/HIV-2. Это средство может содержать также и другие материалы человеческого происхождения, но в этом отношении не имеется одобренных тестов. В соответствии с хорошей лабораторной практикой все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально инфекционным, таким образом с ними надо обращаться с такой же предосторожностью, как и с образцами пациентов. Профессиональные пользователи имеют возможность посмотреть Лист по Технике Безопасности Материала (MSDS) на вебстранице www.diamonddiagnostics.com.

ROCHE HITACHI CHEMISTRY ANALYZERS

ANALYTE	METHOD
Acid Phosphatase	Alpha-naphthylphosphate, Colorimetric
Albumin	(BCG) Bromcresol Green
ALP	PNPP, AMP Buffer, IFCC 2002
Amylase	CNPG3
AST (GOT)	IFCC 2002 (UV without P5P)
Bilirubin-Direct	Diazotization, DPD
Bilirubin-Total	Diazotization, DPD
Calcium-Total	Arsenazo III
Carbon Dioxide	PEP Carboxylase
Chloride	ISE Indirect
Cholesterol-Total	Cholesterol, esterase, oxidase, peroxidase
Cholinesterase	Butyrylthiocholin
CK (ATP)	NAC activated
Creatinine	Enzymatic
Glucose	Hexokinase
GGT	P-Nitrophenol
Iron	Ferene, FerroZine
Lactate	Colorimetric, Enzymatic
LDH	LDH-L (IFCC 2002)
Lipase	Colorimetric
Lithium	ISE Direct
Magnesium	Xylydyl Blue
Phosphorus	Ammonium/Phospho Molybdate
Potassium	ISE Indirect
Protein-Total	Biuret
Sodium	ISE indirect
Triglyceride	Enzymatic, GPO
Urea	Urease, UV / GLDH
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH
Uric Acid	Uricase, colorimetric

CALIBRATION VALUES	
CONVENTIONAL UNITS	SI UNITS
29.5 U/L	0.493 µmol/L.sec
3.40 g/dL	34.3 g/L
246 U/L	4.09 µmol/L.sec
405 U/L	6.77 µmol/L.sec
105 U/L	1.76 µmol/L.sec
1.50 mg/dL	25.5 µmol/L
6.90 mg/dL	119 µmol/L
11.4 mg/dL	2.86 µmol/L
21.3 mEq/L	21.3 mmol/L
102 mEq/L	102 mmol/L
229 mg/dL	5.92 µmol/L
4911 U/L	82.0 µmol/L.sec
408 U/L	6.80 µmol/L.sec
3.70 mg/dL	330 µmol/L
248 mg/dL	13.8 µmol/L
149 U/L	2.49 µmol/L.sec
185 µg/dL	33.0 µmol/L
42.1 mg/dL	4.68 mmol/L
324 U/L	5.42 µmol/L.sec
169 U/L	2.83 µmol/L.sec
1.83 mEq/L	1.83 mmol/L
5.03 mg/dL	2.07 µmol/L
6.25 mg/dL	2.02 µmol/L
5.53 mEq/L	5.53 mmol/L
5.09 g/dL	50.9 g/L
158 mEq/L	158 mmol/L
201 mg/dL	2.27 µmol/L
104 mg/dL	17.3 µmol/L
48.6 mg/dL	17.3 µmol/L
8.67 mg/dL	516 µmol/L

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










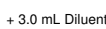

IVD	CE			LOT				EC REP	+ 3.0 mL Diluent	REF
For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnostic	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung	Temperature Limit Temperaturlimit	Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten	Lot Number Chargen-Nr.	Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	Caution Vorsicht	Manufactured by Hergestellt von	Authorized Representative Bevollmächtigter	Reconstitute With Rekonstituieren mit	Catalog Number Katalognummer
Usage In Vitro Para Uso Diagnóstico In Vitro Utilizar Apenas Em Diagnóstico In Vitro TI In Vitro diagnosticating 仅用于体外诊断使用	Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europäisch übereinstimmende 符合欧	Limite de température Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度限制说明	Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Benyt brugsanvisningen 参看使用说明书	Numero de lot Número de lote Número de lote Batchnummer 批号	Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Usar hasta el (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Avalar até (AAAA-MM-DD) 有效期至(YYYY-MM-DD)	Attention Precaución Forsigtig 注意	Fabrique par Fabricado por Fremstillet af ***製造	Representant agréé Representante autorizado Autorisiert repräsentant 授权的代表	À reconstituer avec Reconstituir com Rekonstituieren med 用***混液	Numero de catálogo Número de catálogo Katalognr. 货号
Для использования в деятельности In Vitro	Европейская Адекватность	Температурные ограничения	Рекомендации по применению	Номер серии	Используется для (год-месяц-день окончания)	Меры предосторожности	оказатель	Семантиксервисный представитель	Воспроизводитель	Номер каталога

BECKMAN CHEMISTRY ANALYZERS

ANALYTE	METHOD
Albumin	(BCG) Bromocresol Green
ALP	PNPP, AMP Buffer, IFCC 2002
Amylase	CNPG3
AST (GOT)	IFCC 2002 (UV without P5P)
Bilirubin-Direct	Diazotization, DPD
Bilirubin-Total	Diazotization, DPD
Calcium-Total	Arsenazo III
Chloride	ISE Indirect
Cholesterol-Total	Cholesterol, esterase, oxidase, peroxidase
CK (ATP)	NAC activated
Creatinine	Enzymatic
Glucose	Hexokinase
GGT	P-Nitrophenol
Iron	Ferene, FerroZine
Lactate	Colorimetric, Enzymatic
LDH	LDH-L (IFCC 2002)
Lipase	Colorimetric
Lithium	ISE Direct
Magnesium	Xylydyl Blue
Phosphorus	Ammonium/Phospho Molybdate
Potassium	ISE Indirect
Protein-Total	Biuret
Triglyceride	Enzymatic, GPO
Urea	Urease, UV / GLDH
Urea Nitrogen	Urease, UV / GLDH
Uric Acid	Uricase, colorimetric

CALIBRATION VALUES	
CONVENTIONAL UNITS	SI UNITS
2.93 g/dL	29.3 g/L
249 U/L	4.13 µmol/L.sec
312 U/L	5.22 µmol/L.sec
88.8 U/L	1.48 µmol/L.sec
0.960 mg/dL	16.4 µmol/L
9.86 mg/dL	169 µmol/L
10.6 mg/dL	2.66 µmol/L
114 mEq/L	114 mmol/L
217 mg/dL	5.61 µmol/L
377 U/L	6.30 µmol/L.sec
3.00 mg/dL	264 µmol/L
232 mg/dL	12.9 µmol/L
129 U/L	2.16 µmol/L.sec
96.3 µg/dL	17.2 µmol/L
46.1 mg/dL	5.13 mmol/L
268 U/L	4.47 µmol/L.sec
135 U/L	2.25 µmol/L.sec
1.83 mEq/L	1.83 mmol/L
3.84 mg/dL	1.58 µmol/L
5.68 mg/dL	1.84 µmol/L
5.54 mEq/L	5.54 mmol/L
4.38 g/dL	43.8 g/L
165 mg/dL	1.86 µmol/L
105 mg/dL	37.3 µmol/L
49.1 mg/dL	17.5 µmol/L
8.79 mg/dL	522 µmol/L

* 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

 For In Vitro Diagnostic Use In Vitro Diagnostic Usage In Vitro Para Uso Diagnostico In Vitro Utilizar Apenas Em Diagnostico In Vitro Ti In Vitro diagnostic 体外诊断使用 Для использования в диагностике In Vitro	 European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformidad europea Conformidade com as normas europeias Europaisk overensstemmelse 符合欧 Европейская Адекватность	 Temperature Limit Temperaturlimit Limite de température Limite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrenze 温度范围限制 Температурные ограничения	 Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Benyt bruksanvisningen 参考说明书使用 Рекомендации по применению	 Lot Number Chargen-Nr. Número de lot Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии	 Use by (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Date de péremption (AAAA-MM-JJ) Usar hasta el (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Avend for (AAAA-MM-DD) 有效期至(YYYY-MM-DD) Используется дата (год-месяц-день рождения)	 Caution Vorsicht Attention Precaución Cuidado Forsigtig 注意 Меры предосторожности	 Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabricado por Fabricado por Fremstillet af ***制造 оказатель	 Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Representante autorizado Representante autorizado Autoriseret representant 授权的代表 Санкционированный представитель	 + 3.0 mL Diluent Reconstitute With Rekonstituieren mit À reconstituer avec Reconstituir con Reconstituier com Rekonstituere med 用***稀释 Восстанавливать	 Catalog Number Katalognummer Número de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Katalognr. 产品编号 Номер каталога
---	---	---	--	---	--	--	---	--	---	---