

Mission Control™

Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

REF	DD-92001D	CE	IVD	2024/02	LOT	2103166-EU
English						
Intended Use:						
MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assayed quality control material intended for monitoring the measurements of pH, pCO ₂ , pO ₂ in blood gas analyzers and sodium, potassium, chloride, lithium, ionized calcium and total carbon dioxide in ISE electrolyte analyzers.						
Product Description:						
This control material is provided for monitoring analyzer performance. It is packaged in sealed glass ampules, each containing approximately 1.8 ml of solution. Ampules are packaged 10 per tray with each box containing 3 trays, for a total of 30 ampules per box.						
Active Ingredients:						
MISSION CONTROL™ is a buffered solution of electrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃). It has been equilibrated with specific levels of CO ₂ , O ₂ and N ₂ . This control contains no human-based materials.						
Directions for Use						
Immediately introduce the liquid from the ampule to the analyzer, following the instrument manufacturer's instructions for sampling a control material. Use direct aspiration, syringe transfer, or capillary mode techniques.						
Limitation:						
1. This control is sensitive to many instrument related factors that affect analytical results. Because it is not a blood-based material, it may not detect certain malfunctions, which would affect the testing of blood.						
2. This product is intended for use as a quality control material and can assist in evaluating the performance of laboratory instruments. It is not for use as a calibration standard and its use should not replace other aspects of a complete quality control program.						
Storage:						
Store at 18-25°C. Avoid freezing and exposure to temperatures greater than 30°C. You may also store at 4-25°C without adverse effect.						
Expected Ranges:						
The values for each control analyte on the enclosed Expected Ranges Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range for these ampules when tested at 23°C. (Note: pO ₂ values will vary inversely by about one percent (1%) per degree C that the temperature of the ampules varies from 23°C.)						
The Expected Ranges are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each laboratory should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Ranges shown on the chart.						
Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysegeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertangaben und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf den vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.						
Die erwarteten Wertbereiche sind als Leitfaden für die Beurteilung der Leistung von Analysengeräten gedacht. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertangaben und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf den vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.						
DEUTSCH						
Vorgesehener Gebrauch:						
MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes pCO ₂ , pO ₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Potassium, Chlorid, Lithium, Ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.						
Produktdescription:						
Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Execution der Analyse. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1.8 ml Lösung. Ein Karton beinhaltet 3 Fächer mit jeweils 10 Ampullen. Dies sind insgesamt 30 Ampullen pro Karton.						
Aktive Inhaltsstoffe:						
MISSION CONTROL™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO ₂ , O ₂ und N ₂ überequilibrirt. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.						
Gebräuchsanweisung:						
Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analyzer ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenehme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktförderung, Spritzentransfer oder Capillär-Modus-Techniken.						
begrenzung:						
1. Diese Kontrolle ist auf viele instrumentbezogene Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut, erkennen. 2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll die Leistung der Laborgeräte unterstützen. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.						
Lagerung:						
Bei 18-25 °C aufbewahren. Vermeiden Sie Einfrösterung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 °C. Die Lagerung bei 4-25 °C ist ohne negative Auswirkung.						
Wertbereiche:						
Die Werte für jeden Kontrollanalyt auf der beiliegenden Wertbereichstabelle basieren auf mehreren Ermittlungen, die von zufällig ausgewählten Proben von jeder Partie stammen. Die Liste für jedes Instrument beschreibt das erwartete Resultat für die jeweilige Ampulle bei der Prüfung bei 23 °C. (Hinweis: pO ₂ Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad C, die Temperatur der Ampulle variiert um 23°C.)						
The Expected Ranges are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each laboratory should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Ranges shown on the chart.						
Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysengeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertangaben und Kontrollbeschränkungen erstellen. Der selbst-erstellte Mittelwert sollte dem auf den vorgegebenen Wertbereichstabelle entsprechen.						
FRANÇAIS						
Utilisation prévue :						
MISSION CONTROL™ Contrôle de gaz et d'électrolyte de sang est un matériel pour analyse de contrôle de qualité destiné à surveiller les mesures de pH pCO ₂ , pO ₂ en analyseurs et sodium, potassium, chlorure, lithium, calcium ionisé, calcium et total-carbone di-oxido en analyseurs d'électrolytes d'ISE.						
Description du produit :						
Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est empaqueté dans les ampoules de verre scellées, chaque contenu approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont empaquettées par 10 par plateau avec chaque boîte contenant 3 plates.						
Substances actives :						
MISSION CONTROL™ est une solution tampon des électrolytes (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques de CO ₂ , O ₂ et N ₂ . Ce contrôle ne contient aucun matériaux humains.						
Notices d'emploi :						
Introduire le liquide directement dans l'ampoule à l'analyseur, suivre les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, le transfert de seringue, ou les techniques de mode capillaire.						
Limitation :						
1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent les résultats analytiques. Puisque ce n'est pas un matériau de base humaine, il peut ne pas détecter certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai du sang. 2. Ce produit est prévu pour l'utilisation comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sert pas car un calibrage standard et son utilisation ne devrait pas remplacer d'autres aspects d'un pr.						
Instruktion für das Produkt:						
Introduzieren Sie die Flüssigkeit direkt in den Analyzer, folgen Sie den Anweisungen des Herstellers für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verwenden Sie die direkte Aspiration, die Seringsübertragung oder die Capillarmode-Techniken.						
Ingredientes activos:						
MISSION CONTROL™ es una solución bufera de electrolitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃). Esta se ha equilibrado con niveles específicos de CO ₂ , O ₂ y N ₂ . Esta solución no contiene ingredientes de origen humano.						
Instrucciones para uso:						
Introduzca el líquido directamente al analizador, a través de la ampolla, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilícelo con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnica capilar.						
Limitaciones:						
1. Este control es sensible a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Debido a que es un material de control no tiene base sanguínea, no podrá detectar algunas anomalías que podrían afectar los resultados de pruebas de sangre. 2. El intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y pueda ayudar en la evaluación del desempeño de instrumentos de laboratorio. Esta solución no es para ser usada como un estándar de calibración y su uso no debe substituir otros programas completos de control de calidad de la industria.						
Instruções para uso:						
Introduza o líquido diretamente da ampola no analisador, através da ampolla, seguindo as instruções do fabricante para o muestreio de material de controle. Utilize com aspiração direta, transferência por jeringa ou técnica capilar.						
Ingredientes ativos:						
MISSION CONTROL™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ -CO ₃). Esta é equilibrada com níveis específicos de CO ₂ , O ₂ e N ₂ . Este controle não contém materiais de origem humana.						
Instruções para uso:						
Introduza o líquido diretamente da ampola no analisador, a través da ampolla, seguindo as instruções do fabricante para o muestreio de material de controle. Utilize com aspiração direta, transferência por jeringa ou técnica capilar.						
Limitações:						
1. Este controle é sensível a vários fatores relacionados ao instrumento que podem afetar os resultados analíticos. Devido a que este material não tem base sanguínea, não poderá detectar algumas anomalias que poderiam afetar os resultados de pruebas de sangue. 2. Este produto é para uso como controle de qualidade e pode auxiliar na avaliação do desempenho de instrumentos de laboratório. Não deve ser usado como padrão de calibração e seu uso não deve substituir outros programas completos de controle de qualidade.						
Almacenamiento:						
Almacenar entre 18-25 °C. Evitar congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30 °C. También puede ser almacenado entre 4-25 °C, sin efectos adversos.						
Armazenamento:						
Armazenar entre 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também deve ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.						
Stockage :						
Stock à la température 18-25°C. Évitez de geler et exposez au température plus hautes que 30°C. Vous pouvez également stocker 4-25°C sans effet adverse.						
Gammes prévues :						
Les valeurs pour chaque analyse de contrôle sur le diagramme de gammes inclus sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons sélectionnés provenant de chaque lot. Elles sont comparées aux résultats obtenus pour la même analyse pour les ampoules une fois examinées à 23°C. (Note : les valeurs de pO2 changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré C que la température des ampoules change de 23°C).						
Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de performance de l'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peuvent changer, chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs et limites de commande. La valeur moyenne établie devra faire partie des marges prévues montrées sur le diagramme.						
Rangos Esperados:						
El inserto con los valores esperados para cada parámetro se ha basado en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas provenientes de cada lote. El resultado para la misma prueba para las ampollas se compara con los resultados obtenidos para las ampollas una vez examinadas a 23°C. (Nota: Los valores de pO2 cambiarán inversamente en un porcentaje (1%) por grado Celsius en función de la variación de la temperatura desde los 23°C).						
Los rangos esperados se suministran como una guía para la evaluación del funcionamiento de los analizadores. Como la concepción de instrumento y las condiciones de operación pueden variar, cada laboratorio deberá establecer sus propios valores y límites de control. La valor medio establecido debe estar dentro de las variaciones previstas en el diagrama.						
Valores esperados:						
Os valores para controle de cada analito, na Tabela de Esperança Espandida (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. O resultado da mesma prova para as ampollas é comparado com o resultado obtido para as ampollas uma vez examinadas a 23°C. (Nota: Os valores de pO2 variarão inversamente em um por cento (1%) por grau Celsius em função da variação da temperatura desde os 23°C).						
As variações esperadas são fornecidas como um guia para avaliação de desempenho do analisador. Como o instrumento e as condições de operação podem variar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas nestas tabelas.						
范围:						
18-25摄氏度保存。避免冷冻或置于30摄氏度以上的温度中。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。						
Armenazamento:						
Armenazar entre 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também deve ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.						
貯存:						
18-25摄氏度保存。避免冷冻或置于30摄氏度以上的温度中。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。						
范围:						
18-25摄氏度保存。避免冷冻或置于30摄氏度以上的温度中。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						
18-25°C. Evite congelamiento y exposición a altas temperaturas, mayores a 30°C. También puede ser almacenado de 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
范围:						



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1



2103166-EU

2024/02

Expected Ranges Chart																									
	pH			pCO ₂ mmHg			pO ₂ mmHg			Na ⁺ mmol/L			K ⁺ mmol/L			Ca ⁺⁺ mmol/L			Cl ⁻ mmol/L			Li ⁺ mmol/L			
Blood Gas/ISE Analyzer	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	Mean	Min	Max	
Diamond PROLYTE										115	111 - 118	1.92	1.84 - 2.01				75	72 - 78	0.21	0.20 - 0.22					
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										117	113 - 121	1.82	1.73 - 1.90	2.01	1.86 - 2.16	75	72 - 78	0.17	0.16 - 0.18						
Diamond SMARTLYTE PLUS										117	113 - 121	2.16	2.06 - 2.26	2.33	2.16 - 2.51	77	74 - 81	0.13	0.12 - 0.14						
Eschweiler Combiline	7.104	7.076 - 7.132	95.9	89.7 - 102.2	78.7	70 - 87	119	115 - 122	2.09	2.00 - 2.19	2.23	2.06 - 2.40	82	78 - 85	0.41	0.38 - 0.43									
Eschweiler Combis II	7.107	7.079 - 7.136	90.9	85.0 - 96.8	80.7	72 - 90	119	115 - 122	2.09	2.00 - 2.19	2.23	2.06 - 2.40	84	80 - 88	0.41	0.38 - 0.43									
Eschweiler ECOLYTE										118	114 - 121	2.09	2.00 - 2.19	2.23	2.06 - 2.40	84	80 - 88	0.41	0.38 - 0.43						
Eschweiler ECOSYS II	7.109	7.081 - 7.138	90.9	85.0 - 96.8	80.7	72 - 90	112	109 - 116	1.96	1.87 - 2.05	1.97	1.83 - 2.12													
Fresenius Ionometer										117	113 - 121	2.16	2.06 - 2.26	2.33	2.16 - 2.51	77	74 - 81	0.13	0.12 - 0.14						
Horiba Yumizen E100										114	111 - 118	2.06	1.97 - 2.15	2.28	2.11 - 2.45	82	78 - 85	0.20	0.19 - 0.21						
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.104	7.075 - 7.132																							
Radiometer ABL 5	7.13	7.11 - 7.16	85.2	79.7 - 90.8	72.9	65 - 81	118	115 - 122	1.90	1.82 - 1.99	2.01	1.86 - 2.16													
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.096	7.067 - 7.124	89.0	83.2 - 94.8	88.6	79 - 98	118	115 - 122	1.90	1.82 - 1.99	2.01	1.86 - 2.16													
Radiometer ABL 555	7.113	7.085 - 7.142	83.1	77.7 - 88.5	87.4	78 - 97	118	115 - 122	1.90	1.82 - 1.99	2.01	1.86 - 2.16													
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.105	7.076 - 7.133	92.6	86.6 - 98.6	79.6	71 - 88	118	115 - 122	1.90	1.82 - 1.99	2.00	1.85 - 2.15	80	76 - 83											
Roche/AVL 990, 995	7.085	7.056 - 7.113	93.6	87.5 - 99.7	82.6	74 - 92	113	110 - 116	2.15	2.05 - 2.25	1.99	1.84 - 2.14													
Roche/AVL 9110, 9140	7.105	7.076 - 7.133								112	109 - 116	2.15	2.05 - 2.25	1.99	1.84 - 2.14										
Roche/AVL 9120, 9130										117	113 - 121	1.83	1.75 - 1.91	1.93	1.79 - 2.07	74	71 - 78	0.13	0.12 - 0.14						
Roche/AVL 9180, 9181										115	111 - 118	2.10	2.01 - 2.20	1.91	1.77 - 2.06	88	84 - 91								
Roche/AVL Cobas b 121	7.135	7.106 - 7.163	90.1	84.3 - 96.0	64.1	57 - 71	119	116 - 123	2.10	2.01 - 2.20	1.91	1.77 - 2.06													
Roche/AVL Cobas b 221	7.125	7.096 - 7.153	90.1	84.3 - 96.0	62.1	55 - 69	119	116 - 123	2.10	2.01 - 2.20	1.91	1.77 - 2.06													
Roche/AVL Compact Series	7.085	7.056 - 7.113	93.6	87.5 - 99.7	82.6	74 - 92																			
Siemens/Bayer 248	7.090	7.061 - 7.118	84.3	78.8 - 89.7	67.3	60 - 75	112	109 - 116	2.19	2.09 - 2.29	2.03	1.88 - 2.18	88	84 - 92											
Siemens/Bayer 348	7.099	7.071 - 7.127	81.4	76.1 - 86.7	72.0	64 - 80	119	115 - 122	1.94	1.85 - 2.03	1.99	1.83 - 2.13	85	81 - 88	0.23	0.22 - 0.25									
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.11	7.08 - 7.14					109	106 - 113	1.74	1.66 - 1.82	1.88	1.74 - 2.02	72	69 - 76											
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.146	7.117 - 7.175	82.0	76.7 - 87.3	73.3	65 - 81	116	112 - 119	1.84	1.76 - 1.92	1.87	1.73 - 2.01	79	75 - 82											
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.124	7.095 - 7.152	95.8	89.5 - 102.0	69.2	62 - 77	116	112 - 119	1.84	1.76 - 1.92	1.87	1.73 - 2.01													

IVD	CE	Temperature Limit	Consult Instructions for Use	Lot Number	Use by (YYYY-MM-DD)	Manufactured by	Authorized Representative	REF
In Vitro Diagnostics In Vitro Diagnostic Para Uso Diagnóstico In Vito Utiliz Aparat em Uso Diagnóstico In Vito II In Vito diagnosticering (1.9-35.9°C / 10-104°F)	CE-Konformitätserklärung Conformité aux normes européennes Conformidade com as normas europeias Europäische overeenstemmende Temperaturgrænse 測定温度範囲限制 多考証用意便り 有条件批准 Европейская Аттестация	Temperature Limit Limite de temperatura Límite de temperatura Limite de temperatura Temperaturgrænse 測定温度範囲限制 多考証用意便り 有条件批准 Европейская Аттестация	Consult Instructions for Use Gefüllt mit der Anleitung für den Gebrauch Consulter la notice d'emploi Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de utilização Bentg brugsanvisning 多考証用意便り 有条件批准 Европейская Аттестация	Change Número de lote Número de lote Número de lote Batchnummer 批号 Номер серии	Date of production (AAAA-MM-DD) Uso hasta el (AAAA-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Anvendt tæl (AAAA-MM-DD) 效期到 (YYYY-MM-DD)	Produktion Fabricado por Fabricado por Anvendt af 有效期 有效期	Representative autorisé Representante autorizado Representante autorizado Fremstillet af 代表者 授权代表	Catalog Number Número de catálogo Número de catálogo Fremstillet af 代表者 授权代表 Номер каталога