

Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

REF	DD-92001D	CE	IVD	2024/10	LOT	2111120-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.						
Les valeurs prévues sont fournies comme guide dans l'évaluation de la performance de l'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peuvent changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs et limites de commande. La valeur moyenne établie devrait faire partie des marges prévues montrées sur le diagramme.						
As esperadas as variações fornecidas como guia para avaliação de desempenho do analisador. Como a conceção de instrumento e as condições de funcionamento podem mudar, cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores e limites de controle. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas descritas nas tabelas.						
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 Exzessionsanalyse. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1.8 ml Lösung. Ein Karton beinhaltet 3 Fächer mit jeweils 10 Ampullen. Es 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 Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenehme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktförderung, Spritzentransfer oder Kapillär-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, zeigen. 2. Dieses Produkt ist als Qualitätskontrolle und soll der Bewertung der Leistung von Laborgeräten dienen. 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 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 gemässen präviews sind fornies come guida dans l'évaluation de performance de l'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peuvent changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs et limites de commande. La valeur moyenne établie devrait faire partie des marges prévues montrées sur le diagramme.						
As variações esperadas são fornecidas como guia para avaliação de desempenho do analisador. Como a conceção de 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 descritas nas tabelas.						
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 et anhydride carbonique total dans des analyseurs d'électrolytes ISE.						
Description du produit :						
Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est empaqueté dans les ampoules en verre scellées, chaque contenu approximativement 1.8 ml de solution. Un carton contient 3 boîtes avec 10 ampoules par boîte avec chaque boîte contenir 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 de 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 sanguine, il peut ne pas détecter certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai du sang. 2. Ce produit est prévu pour l'usage comme matériel de contrôle de qualité et peut aider à évaluer l'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sera pas car un calibrage standard et son utilisation ne devrait pas remplacer d'autres aspects d'un pr.						
Instruktion für sa uso:						
Introduza o líquido diretamente da ampola no analisador, através da ampola, seguindo as instruções do fabricante para o muestreo de material de controle. Utilize a aspiração direta, a transferência de seringa, ou as técnicas de capilaridade.						
Limitaciones:						
1. Este control es sensible a muchos factores relativos al instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Debido a que este material no tiene base sanguínea, no podrá detectar algunas anomalías que podrían afectar los resultados de pruebas de sangre. 2. Este producto es para uso como control de calidad y puede auxiliar en la evaluación del desempeno de instrumentos de laboratorio. No debe ser usado como estándar de calibración y su uso no debe substituir otros aspectos del programa de control de calidad.						
Almacenamiento:						
Almacenar entre 18-25 °C. Evite el congelamiento y la exposición a altas temperaturas, mayores a 30 °C. También se puede almacenar entre 4-25 °C sin efectos adversos.						
Stockage :						
Stock à la température 18-25°C. Évitez de geler et exposer aux températures 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. La liste pour chaque instrument décrit le résultat attendu pour ces ampoules une fois examinée à 23 °C. (Note : les valeurs pO ₂ 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 l'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peuvent changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs et limites de commande. La valeur moyenne établie devrait faire partie des marges prévues montrées sur le diagramme.						
Rangos Esperados:						
El inserto con los valores esperados para cada parámetro se basa en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El listado para cada instrumento representa lo que se espera para estas ampollas una vez examinadas a 23°C. (Nota: Los valores de pO ₂ pueden variar inversamente en un uno por ciento (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. Las condiciones pueden haber variado desde que los instrumentos fueron diseñados y cada laboratorio deberá de establecer su propio criterio de aceptación de valores.						
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. A lista de cada instrumento representa o que se espera para estas ampollas testadas a 23°C. (Nota: Os valores de pO ₂ mudarão inversamente por volta de 1% por grau C que a temperatura das ampollas varie de 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 descritas nas tabelas.						
PORTUGUÊS						
Uso pretendido:						
MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos y eletrólitos é um material ensaiável e estabelece parâmetros para controle de qualidade de amostras de sangue em analisadores de eletrólitos e íons. Usado para monitorar as medições de pH, pCO ₂ e pO ₂ , em analisadores de gases sanguíneos e óxido de carbono total em analisadores de eletrólitos ISE.						
Descrição do Produto:						
Este controle é fornecido para monitoramento de desempenho de analisadores. É enviado em ampolas de vidro seladas, cada uma contendo aproximadamente 1.8 ml de solução. As ampolas são disponibilizadas em 10 caixas com 3 caixas cada com 10 ampolas.						
Ingredientes ativos:						
MISSION CONTROL™ é uma solução buffer de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₃). Esta é calibrada 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 no analisador, através da ampola, seguindo as instruções do fabricante para o muestreo de material de controle. Utilize a aspiração direta, a transferência de seringa ou as técnicas de capilaridade.						
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 podem afetar os resultados de amostras 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.						
Armazenamento:						
Armazenar entre 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.						
Almacenamiento:						
Almacenar entre 18 - 25°C. Evite congelamiento y exposición a temperaturas superiores a 30°C. También se puede almacenar entre 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
Stockage :						
Stock à la température 18-25 °C. Évitez de geler et exposer aux températures plus hautes que 30 °C. Vous pouvez également stocker 4-25 °C sans effet adverse.						
范围:						
18-25°C温度保存。避免冷冻或置于30°C以上的温度中。放置于4-25°C温度下也无不良影响。						
活性成份						
MISSION CONTROL™是缓冲液原离子(Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₃)。通过特殊的缓冲液平衡CO ₂ 、O ₂ 和N ₂ 的平衡而成的。本品不含人血清成分。						
使用方法						
打开后立即应用于分析仪，按照仪器生产商要求对试验物质，可以将直接吸样，或用注射器转移，应用毛细管方法。						
活性成份:						
MISSION CONTROL™ é um bufferiizado ácido (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₃). Ele é balanceado com níveis específicos de CO ₂ , O ₂ e N ₂ . Este controle não contém ingredientes de origem humana.						
Instruções para uso:						
Introduza o líquido diretamente no analisador, através da ampola, seguindo as instruções do fabricante para o muestreo de material de controle. Utilize a aspiração direta, a transferência de seringa ou as técnicas de capilaridade.						
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 podem afetar os resultados de amostras 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.						
Armenazamento:						
Armenazar entre 18 - 25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também se pode armenazar de 4 - 25°C, sem efeitos adversos.						
Almacenamiento:						
Almacenar entre 18 - 25°C. Evite congelamiento y exposición a temperaturas superiores a 30°C. También se puede almacenar entre 4 - 25°C, sin efectos adversos.						
Stockage :						
Stock à la température 18-25 °C. Évitez de geler et exposer aux températures plus hautes que 30 °C. Vous pouvez également stocker 4-25 °C sans effet adverse.						
范围:						
18-25°C温度保存。避免冷冻或置于30°C以上的温度中。放置于4-25°C温度下也无不良影响。						
俄文						
Способ применения:						
MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов – это проверенный контроль качества материала для мониторинга. Он упаковывается в специальные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук в коробку, что означает всего по 30 штук в коробке.						
Описание продукта:						
Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запечатанные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук на коробку, что означает всего по 30 штук в коробке.						
Активные ингредиенты:						
MISSION CONTROL™ – это буферизованный раствор (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO ₃ /CO ₃). Он сбалансирован на специальном уровне CO ₂ , O ₂ и N ₂ . Этот анализ не содержит материалов на базе человеческого организма.						
Инструкции по использованию:						
Сразу передать жидкость из ампулы на анализатор, следуя инструкциям производителя. Требуется тестировать пробу, чтобы она соответствовала инструкциям производителя. Использовать прямую аспирацию, шприц или капиллярный метод.						
Ограничение:						
1. Этот анализ чувствителен ко многим факторам, связанным с приборами, влияющими на аналитические результаты. Поэтому это материал не основан на основе крови, невозможно обнаружить очевидных дисфункций, которые влияют на анализ крови.						
2. Этот продукт используется как контрольный материал на качество и может помочь в оценке характеристик лабораторных приборов. Он не используется для калибровки эталонов и не может заменить другой подход к выполнению контроля качества.						
Хранение:						
Хранить при 18-25°C. Избегать замерзания и повышения температуры выше 30°C. Может быть хранен при температуре 4-25°C без поглощения неблагоприятного эффекта.						
Ожидаемые диапазоны:						
Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Диапазонов, основанную на множестве определений, характеристик случайно выбранных образцов из каждого лота. Диаграмма предоставляет ожидаемый прогноз для ампул, тестируемых при 23°C. (Примечание: величина pO ₂ будет отличаться в интервале около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампулы от 23°C.						
Ожидаемые Диапазоны:						
Ожидаемые диапазоны в качестве индикатора при оценке характеристики анализа. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждый лаборатории должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину и контрольные лимиты. Значение ожидаемой величины должно попадать в Ожидаемый Диапазон, указанный на странице.						



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 1

LOT

2111120-EU
2024/10

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										111	108 - 114	1.98	1.89 - 2.07				77	74 - 81	0.47	0.44 - 0.50					
Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE										118	114 - 122	1.95	1.86 - 2.04	2.52	2.33 - 2.71		76	73 - 79	0.35	0.33 - 0.37					
Diamond SMARTLYTE PLUS										118	114 - 122	2.20	2.10 - 2.30	2.52	2.33 - 2.71		74	71 - 78	0.35	0.33 - 0.37					
Erba Mannheim, EC 90										130	126 - 134	2.05	1.96 - 2.14	2.71	2.50 - 2.91		92	88 - 97							
Eschweiler Combiline	7.218	7.189 - 7.247	87.9	82.2 - 93.6	93	83 - 103	121	117 - 125	2.08	1.99 - 2.17	2.37	2.19 - 2.54	82	79 - 86	0.61	0.57 - 0.64									
Eschweiler Combisys II	7.221	7.192 - 7.250	82.9	77.5 - 88.3	95	84 - 105	121	117 - 125	2.08	1.99 - 2.17	2.37	2.19 - 2.54	84	80 - 88	0.61	0.57 - 0.64									
Eschweiler ECOLYTE										120	116 - 124	2.08	1.99 - 2.17	2.37	2.19 - 2.54		84	80 - 88	0.61	0.57 - 0.64					
Eschweiler ECOSYS II	7.223	7.194 - 7.252	82.9	77.5 - 88.3	95	84 - 105																			
Fresenius Ionometer										115	111 - 118	1.95	1.86 - 2.04	2.11	1.95 - 2.27										
Horiba Yumizen E100										118	114 - 122	2.20	2.10 - 2.30	2.52	2.33 - 2.71		74	71 - 78	0.35	0.33 - 0.37					
Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca	7.218	7.189 - 7.247								117	113 - 120	2.05	1.96 - 2.14	2.42	2.24 - 2.60		82	78 - 86	0.40	0.37 - 0.42					
Radiometer ABL 5	7.25	7.22 - 7.28	77.2	72.2 - 82.2	87	77 - 97																			
Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520	7.210	7.181 - 7.239	81.0	75.7 - 86.3	103	91 - 114	121	117 - 125	1.89	1.81 - 1.98	2.15	1.99 - 2.31													
Radiometer ABL 555	7.227	7.198 - 7.256	75.1	70.2 - 80.0	102	90 - 113	121	117 - 125	1.89	1.81 - 1.98	2.15	1.99 - 2.31													
Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100	7.219	7.190 - 7.248	84.6	79.1 - 90.1	94	83 - 104	121	117 - 125	1.89	1.81 - 1.98	2.14	1.98 - 2.30	80	76 - 84											
Radiometer ABL 700	7.219	7.190 - 7.248	84.6	79.1 - 90.1	92	82 - 102																			
Roche/AVL 990, 995	7.199	7.170 - 7.227	85.6	80.0 - 91.2	97	86 - 107																			
Roche/AVL 9110, 9140	7.219	7.190 - 7.248								115	112 - 119	2.14	2.04 - 2.24	2.13	1.97 - 2.29										
Roche AVL 9120, 9130										115	111 - 118	2.14	2.04 - 2.24				86	82 - 90							
Roche/AVL 9180, 9181										118	114 - 122	1.95	1.86 - 2.04	2.52	2.33 - 2.71		76	73 - 79	0.35	0.33 - 0.37					
Roche/AVL Cobas b 121	7.249	7.220 - 7.278	82.1	76.8 - 87.4	78	70 - 87				117	113 - 120	2.09	2.00 - 2.19	2.05	1.90 - 2.20		88	84 - 92							
Roche/AVL Cobas b 221	7.239	7.210 - 7.268	82.1	76.8 - 87.4	76	68 - 85	122	118 - 126	2.09	2.00 - 2.19	2.05	1.90 - 2.20				88	84 - 92								
Roche/AVL Compact Series	7.199	7.170 - 7.227	85.6	80.0 - 91.2	97	86 - 107																			
Siemens/Bayer 248	7.204	7.175 - 7.233	76.2	71.3 - 81.2	81	72 - 90																			
Siemens/Bayer 348	7.211	7.182 - 7.240	73.7	68.9 - 78.5	86	76 - 95	115	111 - 118	2.18	2.08 - 2.28	2.16	2.00 - 2.33				89	85 - 93								
Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664	7.23	7.20 - 7.26								121	117 - 125	1.93	1.84 - 2.02	2.13	1.83 - 2.13		85	81 - 89	0.43	0.41 - 0.46					
Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865	7.260	7.231 - 7.289	74.0	69.2 - 78.8	87	78 - 97	112	109 - 115	1.73	1.65 - 1.81	2.01	1.86 - 2.17				73	70 - 76								
Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405	7.238	7.209 - 7.267	87.8	82.0 - 93.5	83	74 - 92	118	115 - 122	1.83	1.75 - 1.91	2.01	1.86 - 2.16				79	76 - 83								

IVD	CE		CE																						
In Vitro Diagnostic Use																									
In Vito Diagnostics																									
In Vitro Diagnostico e Vito																									
Utilize Aparato de Diagnóstico e Vito																									
In vitro diagnostic testing																									
仅限体外诊断使用																									
Для использования в диагностике in vitro																									