



Mission Control™ Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

| REF | DD-92002D | CE | IVD | 2025/05 | LOT | 2206136-EU |
|-----|-----------|----|-----|---------|-----|------------|
|-----|-----------|----|-----|---------|-----|------------|

English

Intended Use:

MISSION CONTROL™ Blood Gas and Electrolyte Control is an assay quality control material intended for monitoring the measurements of pH pCO₂, pO₂ in blood gas analyzers and sodium, potassium, chloride, 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+, HCO₃/CO₂). It has been equilibrated with specific levels of CO₂, O₂, and N₂. 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 analyze 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: pO₂ 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.

DEUTSCH

Vorgesehener Gebrauch:

MISSION CONTROL™ Blutgas- und Elektrolytkontrolle ist eine Qualitätskontrollprüfung, die zur Überwachung der Messungen des pH-Wertes von pCO₂, pO₂ in Blutgasanalysatoren und Natrium, Kalium, Chlorid, Lithium, ionisiertes Calcium und Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Produktdeskription:

Diese Kontrolle dient für die Überwachung der Analyseleistung. Es ist in verschlossenen Glasampullen verpackt mit jeweils etwa 1.8 ml Lösung. Ein Karton enthält 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+, HCO₃/CO₂). Diese wurde mit bestimmten Ebenen von CO₂, O₂ und N₂ aquilibriert. Diese Kontrolle enthält keine menschlichen Grundmaterialien.

Gebrauchsanweisungen:

Nehmen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analyzer, folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direktbefüllung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken.

Limitation:

1. Diese Kontrolle ist auf viele instrumentenbezogenen Fehler empfindlich, die das analytische Ergebnis verfälschen kann. Da es kein echtes Blut ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von frischen Blut zeigen, erkennen.

2. Dieses Produkt dient als Qualitätskontrolle und soll als Bewertung für die Leistung von Laborgeräten eingesetzt werden. Es ist kein Kalibrierstandard und dessen Verwendung sollte nicht an Stelle von anderen kompletten Qualitätskontroll-Programmen Ersatz leisten.

Lagerung:

Bei 18-25°C aufzubewahren. Vermeiden Sie Einfließung 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 beigelegten 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 jeweiligen Ampullen bei der Prüfung bei 23°C. (Hinweis: pO₂ Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad Celsius, da die Temperatur der Ampullen variiert um 23°C).

Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysengeräten dienen. Da die Instrumentauführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Wertberechnungen und Kontrolllimits selbst erstellen. Der selbst erstellte Mittiwert sollte dem auf der 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 pCO₂, pO₂ en analyseurs et sodium, potassium, chlorure, lithium, ionisé Calcium et Total-Kohlendioxid in ISE-Elektrolyt-Analysatoren dient.

Description du produit :

Ce matériel de contrôle est donné pour surveiller l'exécution d'analyseur. Il est emballé dans les ampoules de verre scellées, chaque contient approximativement 1.8 ml de solution. Les ampoules sont emballées 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+, HCO₃/CO₂). Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques du CO₂, O₂ et N₂. Ce contrôle ne contient aucun matériaux humains-basés.

Instructions d'emploi :

Introduisez immédiatement la liquide de l'ampoule de l'ampoule dans l'analyseur, suivez les instructions du fabricant d'instrument pour prélever un matériel de contrôle. Utilisez l'aspiration directe, la transfert de seringue, ou les techniques de mode capillaire.

Limitation :

1. Ce contrôle est sensible à beaucoup de facteurs reliés au matériel qui peuvent affecter les résultats analytiques. Peut-être ce n'est pas un matériel sanguin, mais il peut détecter certains défauts de fonctionnement, qui affecteraient l'essai du sang, reconnaître.

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 devraient pas remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité.

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 aléatoirement choisis provenant de chaque sorte. La liste pour chaque analyse indique le résultat attendu pour ces ampoules une fois testées à 23°C. (Note: les valeurs 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 d'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peut changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs et limites de commande. La valeur moyenne établie devrait faire partie de ses marges prévues montrées sur le diagramme.

ESPAÑOL

Uso:

MISSION CONTROL™ para Gases Arteriales y Electrolitos es un material aprobado para el control de calidad en el monitoreo de mediciones de pH, pCO₂ y pO₂ en analizadores de gases arteriales y sodio, potasio, cloruro, litio, calcio ionizado y dióxido de carbono total en analizadores de electrolitos.

Descripción del Producto:

Este material de control es suministrado para monitorear el funcionamiento del analizador. El paquete sellado contiene ampollitas de vidrio, cada una con aproximadamente 1.8 ml de solución. Las ampollitas están empacadas a 10 unidades por bandeja y cada caja contiene 3 bandejas, para un total de 30 ampollitas por caja.

Ingredientes Activos:

MISSION CONTROL™ es una solución buffer de electrolitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃/CO₂). Esta ha sido calibrada con niveles específicos de CO₂, O₂ y N₂. Esta solución de control no contiene ingredientes de base humana.

Instrucción para uso:

Introduzca inmediatamente el líquido de la ampolla en el analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilícelo con aspiración directa, transferencia por jeringas o técnicas capilares.

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. El intención de este producto es que sea usado como material de control de calidad y puede ayudar a evaluar el desempeño de instrumentos de laboratorio. No se deve usar como estándar de calibración y seu uso não deve substituir outros programas completos de controle de qualidade.

Almacenamiento:

Almacenar entre 18-25°C. Evite el congelamiento y la exposición a altas temperaturas superiores a 30°C. También puede almacenar entre 4-25°C sin presentar efectos adversos.

Rangos Esperados:

El inserto con los valores esperados para cada parámetro se ha basado en múltiples determinaciones hechas con muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. El inserto para cada análisis representa el rango esperado por prueba usando ampollitas a temperatura de 23°C. (Nota: Los valores de pO₂ pueden variar inversamente en un uno porciento (1%) por cada grado Celsius en proporción a la variación de la temperatura desde los 23°C).

Los rangos esperados se suministran como guía en la evaluación de la función del analizador. Como la instrumentación y las condiciones de funcionamiento pueden cambiar, cada laboratorio debe establecer sus propias valores y límites de control. El valor medio establecido debe estar dentro de las variaciones previstas en la tabla.

PORTUGUÊS

Uso pretendido:

MISSION CONTROL™ Controle de gases sanguíneos y electrolitos é um material ensaiado, que establece parâmetros para controlo de qualidade de análises, usado para monitorizar as medidas de pH, pCO₂ e pO₂, em analisadores de gases sanguíneos, e sódio, potássio, cloruro, litio, calcio ionizado e dióxido de carbono total em analisadores de electrolitos.

Descrição do Produto:

Este controle é fornecido para monitorizar o funcionamento do analisador. O pacote selado contém ampolletas de vidro, cada uma com aproximadamente 1.8 ml de solução. As ampolletas estão empacadas a 10 unidades por bandeja e cada caixa contém 3 bandejas, para um total de 30 ampolletas por caixa.

Ingredientes ativos:

MISSION CONTROL™ é uma solução tamponada de eletrólitos (Na+, K+, Cl-, Ca++, Li+, HCO₃/CO₂). Esta foi calibrada com níveis específicos de CO₂, O₂ e N₂. Este controle não contém ingredientes de origem humana.

Instruções para uso:

Introduza imediatamente o líquido da ampola no analisador, seguindo as instruções do fabricante para o muestreio de material de controlo. Utilize com aspiração directa, transferência por jeringas ou técnicas capilares.

Limitações:

1. Este controle é sensível a muitos fatores relacionados ao equipamento, que podem afetar os resultados analíticos. Devido ao facto de não ser baseado em sangue, não poderá detectar algumas anomalias que poderão afectar os resultados de provas de sangue, nomeadamente, não é capaz de detectar certas disruptões, o que afeta o teste 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 a 18-25°C. Evite congelamento e exposição a temperaturas superiores a 30°C. Também pode ser armazenado a 4-25°C sem efeitos adversos.

Valores esperados:

Os valores para controlo de cada analito, na Tabela de Válidação Esperada (Expected Ranges Chart) anexa, foram baseados em múltiplas determinações realizadas, em amostras selecionadas aleatoriamente de cada lote. A lista para cada análise representa o resultado esperado para uma prova usando ampolletas a temperatura de 23°C. (Nota: Os valores de pO₂ podem variar inversamente em um por cento (1%) por cada grau Celsius em comparação com a variação da temperatura desde os 23°C).

As variações esperadas são fornecidas como guia para avaliação de desempenho do analisador. Como o instrumento e as condições de operação podem variar, cada laboratório deve estabelecer suas próprias valores e limites de controlo. O valor médio estabelecido deve estar dentro das variações previstas nestas tabelas.

CHINESE

用途

MISSION CONTROL™

■ 气体和电解质控制是用于监测血气分析仪测量的pH、pCO₂、pO₂，以及分析仪中使用的试剂，如氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、氯化锂、氯化钠、氯化钾、氯化钙、氯化镁、氯化锂。

产品介绍

本试剂盒适用于监测仪器的性能表现。它是密封在玻璃瓶装瓶里，每瓶内含约1毫升的溶液。每盒10个安瓿瓶。每盒3盒共30个安瓿瓶。

Русский

Способ применения:

MISSION CONTROL™ Анализ газов крови и электролитов - это проверенный контроль качества материалов, применяемый для мониторинга измерений pH, pCO₂, pO₂, в аппаратах для анализа газов крови, а также натрия, калия, хлорид, лития, ионизированного кальция и вого углекислого газа в электролитных анализаторах ISE.

Описание продукта:

Этот контрольный материал применяется для мониторинга анализируемых характеристик. Он упаковывается в запаянные стеклянные ампулы, каждая из которых содержит приблизительно 1.8 мл раствора. Ампулы упаковываются по 10 штук на лоте и по 3 лотка в коробке, значит всего по 30 штук в коробке.

活性成分

MISSION CONTROL™是含电解质离子(Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Li⁺, HCO₃⁻/CO₂)的缓冲液，并由待测水平的CO₂、O₂和N₂平衡。本产品不含人血清成份。

使用方法

打开包装后应用于分析仪：按照仪器生产商要求通过试样物质，以用直接加样吸样、或用注射器转移、或用毛细管方法。

局限性

本试剂对性能影响结果很多仪器相关因素敏感。因为不是血清基底的质控，它不能检测能够影响准确性时表现出的仪器某些故障。

产品介绍

本试剂盒作为质控效能评价实验室仪器的性能指标。并不能作为校准品使用，也不能取代一个系统质控程序的其他方面。

贮存

18-25摄氏度保存。避免冷冻或放置与30度以上的温度上。放置于4-25摄氏度中也无不良影响。

贮存范围

附在其中每个质控物质的贬值范围表是任选同一个批号安瓿瓶多次测量的结果。列出的每个仪器测量结果范围代表这些安瓿瓶在23摄氏度测量的范围（注释：pO₂贬值会在温度偏高至23摄氏度1度时，结果以相反的方向偏高1%）。

贮存

贮存于18-25 °C。冰袋不得冷冻或冰袋不得贮存于30 °C以上。可以在4-25 °C温度下贮存。不得贮存于温度高于4-25 °C的环境中。

贮存范围

贮存范围图作为评价仪器性能表现的参考指导，由于仪器的设计和操作条件可能会有变化，每个实验室应建立自己的贬值及范围，平均值应在贬值范围内。



Mission Control™

Blood Gas and Electrolyte Control - Level 2

LOT

2206136-EU

8

2025/05

Expected Ranges Chart

| 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 | Mean | Min | Max |
| Diamond PROLYTE | | | | | | | | | | 138 | 134 - 142 | 4.49 | 4.28 - 4.69 | | | | | | | 96 | 92 - 100 | 1.08 | 1.02 - 1.14 | | | | |
| Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE | | | | | | | | | | 141 | 137 - 145 | 4.34 | 4.14 - 4.54 | 1.22 | 1.13 - 1.31 | | | | | 98 | 94 - 102 | 1.05 | 0.99 - 1.11 | | | | |
| Diamond SMARTLYTE PLUS | | | | | | | | | | 143 | 139 - 147 | 4.65 | 4.44 - 4.86 | 1.25 | 1.16 - 1.34 | | | | | 98 | 94 - 102 | 1.00 | 0.94 - 1.06 | | | | |
| Erba Mannheim, EC 90 | | | | | | | | | | 159 | 154 - 164 | 4.74 | 4.53 - 4.95 | 1.13 | 1.05 - 1.22 | | | | | 112 | 107 - 117 | | | | | | |
| Eschweiler Combiline | 7.433 | 7.404 - 7.463 | | 36.7 | 34.3 - 39.1 | | 153 | 143 - 164 | | 151 | 146 - 155 | 4.62 | 4.42 - 4.83 | 1.15 | 1.06 - 1.24 | | | | | 106 | 101 - 110 | 1.08 | 1.02 - 1.15 | | | | |
| Eschweiler Combisys II | 7.433 | 7.404 - 7.463 | | 33.4 | 31.3 - 35.6 | | 154 | 143 - 165 | | 151 | 146 - 155 | 4.62 | 4.42 - 4.83 | 1.15 | 1.06 - 1.24 | | | | | 106 | 101 - 110 | 1.08 | 1.02 - 1.15 | | | | |
| Eschweiler ECOLYTE | | | | | | | | | | 149 | 144 - 153 | 4.62 | 4.42 - 4.83 | 1.15 | 1.06 - 1.24 | | | | | 106 | 101 - 110 | 1.08 | 1.02 - 1.15 | | | | |
| Eschweiler ECOSYS II | 7.433 | 7.404 - 7.463 | | 33.4 | 31.3 - 35.6 | | 154 | 143 - 165 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fresenius Ionometer | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Horiba Yumizen E100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Ci, Li, Na/K/pH/Ca | 7.442 | 7.413 - 7.472 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 5 | 7.43 | 7.40 - 7.46 | | 41.1 | 38.4 - 43.8 | | 128 | 119 - 136 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520 | 7.424 | 7.395 - 7.454 | | 41.8 | 39.0 - 44.5 | | 150 | 140 - 161 | | 144 | 140 - 148 | 4.37 | 4.17 - 4.56 | 1.05 | 0.97 - 1.13 | | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 555 | 7.421 | 7.392 - 7.451 | | 42.2 | 39.4 - 44.9 | | 148 | 138 - 159 | | 150 | 146 - 155 | 4.36 | 4.17 - 4.56 | 1.10 | 1.01 - 1.18 | | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 70.77 | 7.426 | 7.397 - 7.456 | | 47.4 | 44.3 - 50.4 | | 123 | 115 - 132 | | 149 | 145 - 153 | 4.46 | 4.26 - 4.66 | 1.07 | 0.99 - 1.15 | | | | | 100 | 96 - 105 | | | | | | |
| Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100 | 7.410 | 7.381 - 7.440 | | 46.2 | 43.2 - 49.2 | | 127 | 119 - 136 | | 148 | 144 - 152 | 4.49 | 4.29 - 4.69 | 1.21 | 1.12 - 1.30 | | | | | 99 | 94 - 103 | | | | | | |
| Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725 | 7.410 | 7.381 - 7.440 | | 48.5 | 45.3 - 51.6 | | 122 | 114 - 131 | | 146 | 141 - 150 | 4.38 | 4.18 - 4.58 | 1.10 | 1.01 - 1.18 | | | | | 102 | 97 - 106 | | | | | | |
| Roche/AVL 990, 995 | 7.390 | 7.361 - 7.420 | | 48.5 | 45.3 - 51.6 | | 128 | 119 - 137 | | 146 | 141 - 150 | 4.38 | 4.18 - 4.58 | 1.10 | 1.01 - 1.18 | | | | | 104 | 99 - 108 | | | | | | |
| Roche/AVL 9110, 9140 | 7.410 | 7.381 - 7.440 | | | | | | | | 144 | 140 - 148 | 4.35 | 4.16 - 4.55 | 1.11 | 1.03 - 1.20 | | | | | | | | | | | | |
| Roche AVL 9120, 9130 | | | | | | | | | | 146 | 142 - 150 | 4.28 | 4.09 - 4.47 | | | | | | | 109 | 104 - 114 | | | | | | |
| Roche/AVL 9180, 9181 | | | | | | | | | | 141 | 137 - 145 | 4.29 | 4.10 - 4.48 | 1.22 | 1.13 - 1.31 | | | | | 98 | 94 - 102 | 1.05 | 0.99 - 1.11 | | | | |
| Roche/AVL Cobas b 121 | 7.440 | 7.411 - 7.470 | | 48.5 | 45.3 - 51.6 | | 116 | 108 - 125 | | 150 | 145 - 154 | 4.48 | 4.28 - 4.68 | 1.02 | 0.94 - 1.09 | | | | | 109 | 104 - 113 | | | | | | |
| Roche/AVL Cobas b 221 | 7.430 | 7.401 - 7.460 | | 48.5 | 45.3 - 51.6 | | 115 | 107 - 124 | | 150 | 145 - 154 | 4.48 | 4.28 - 4.68 | 1.02 | 0.94 - 1.09 | | | | | 109 | 104 - 113 | | | | | | |
| Roche/AVL Compact Series | 7.400 | 7.371 - 7.430 | | 49.5 | 46.2 - 52.7 | | 128 | 119 - 137 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Roche/AVL Cobas Mirra ISE | | | | | | | | | | 148 | 144 - 152 | 4.41 | 4.21 - 4.61 | | | | | | | 108 | 103 - 113 | | | | | | |
| Siemens/Bayer 248 | 7.385 | 7.355 - 7.414 | | 45.9 | 42.9 - 48.9 | | 112 | 105 - 120 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Siemens/Bayer 348 | 7.417 | 7.387 - 7.447 | | 48.0 | 44.9 - 51.1 | | 111 | 103 - 119 | | 146 | 142 - 151 | 4.53 | 4.33 - 4.73 | 1.17 | 1.08 - 1.26 | | | | | 101 | 97 - 106 | | | | | | |
| Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664 | 7.44 | 7.41 - 7.47 | | | | | | | | 149 | 144 - 153 | 4.51 | 4.31 - 4.72 | 1.11 | 1.03 - 1.20 | | | | | 105 | 100 - 110 | 1.19 | 1.11 - 1.26 | | | | |
| Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865 | 7.449 | 7.419 - 7.479 | | 44.6 | 41.7 - 47.5 | | 128 | 119 - 137 | | 142 | 137 - 146 | 4.36 | 4.16 - 4.56 | 1.04 | 0.96 - 1.12 | | | | | 98 | 94 - 103 | | | | | | |
| Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405 | 7.434 | 7.405 - 7.464 | | 48.5 | 45.3 - 51.6 | | 126 | 118 - 135 | | 144 | 139 - 148 | 4.37 | 4.18 - 4.57 | 1.09 | 1.01 - 1.18 | | | | | 106 | 101 - 111 | | | | | | |

1

For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnoskum
Usage In Vitro
Para Uso Diagnóstico In Vitro
Utiliza Apenas Em Diagnóstico In Vitro
Til in Vitro diagnosticering
仅供体外诊断使用

6

European Conformity
 CE-Konformitätskennzeichnung
 Conforme aux normes européennes
 Conformidad europea
 Conformidade com as normas europeias
 Europeisk overensstemmelse
 符合歐
 Европейской Адекватность

Temperature Limit
 Temperaturlimit
 Limite de température
 Limite de temperatura
 Limite de temperatura
 Temperaturschranke
 游标标准温度限制
 Температурные ограничения

structions for Use
Anweisung beschaffen
à la notice d'emploi
instrucciones de uso
instruções de utilização
användningsanvisningar
说明书使用

Lot Number _____
 Chargen-Nr. _____
 Número de lote _____
 Número de lote _____
 Número de lote _____
 Batchnummer _____
批号 _____

1

Authorized Representative
 Bevollmächtigter
 Représentant agréé
 Representante autorizado
 Representante autorizado
 Autoriseret repræsentant
 授權的代表

REF

Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognr.
产品编号