DIAMOND®
DIAGNOSTICS

# Mission Complete ™

## Blood Gas and Electrolyte Linearity - Level 1

REF DD-92901 | CE | IVD | 2022/01 | LOT 1902139

**English**

### Intended Use:
MISSION COMPLETE ™ Linearity Control are assayed materials used for confirming the calibration and linearity of blood gas, electrolyte, and metabolite instruments for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.

### Product Description:
This control material is provided in five (5) distinct levels of pH, $pCO_2$, $pO_2$, Na+, K+, Cl-, Ca++, covering the significant range of the instrument performance. It is packaged in sealed glass ampules, each containing 1.8 ml of solution. Ampules are packaged in kits containing four (4) ampules of each level.

### Active Ingredients:
MISSION COMPLETE ™ is a buffered solution of electrolytes, glucose, and lactate. It has been equilibrated with specific levels of $CO_2$, $O_2$, and $N_2$. This control contains no human or biological 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. The Linearity 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 that would affect the testing of blood.

2. This product is intended for use 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:
The expiration date stated on the Linearity Control packaging is for product stored at 2-8°C. The product may also be stored at room temperature (up to 25°C) for six (6) months, provided the labeled expiration date is not exceeded. Avoid exposure to freezing and temperatures greater than 30°C.

### Expected Ranges:
The values for each analyte on the enclosed Expected Values Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range for ampoules that are at 25°C when tested. (Note: $pO_2$ values will vary inversely by about one percent (1%) per degree Celsius that the temperature of the ampules varies from 25°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 acceptance criteria.

**DEUTSCH**

### Vorgesehener Gebrauch:
MISSION COMPLETE ™ Linearitätskontrollen sind getestete Stoffe, welche zur Bestaetigung der Kalibration und Linearität der Blutgas- Elektrolyse- und Metabolitinstrumente für die auf der Werterwartungsliste aufgelisteten Analysen und Analysatoren, dient.

### Produktbeschreibung:
Diese Kontrolle ist in fünf (5) verschiedenen Ebenen des pH-Wertes, $pCO_2$, $pO_2$, Na+, K+, Cl-, Ca++ eingeteilt, welche die signifikante Bandbreite der Instrumentenleistung abgleicht. Es ist in verschlossenen Glasampullen mit jeweils 1,8 ml Lösung verpackt. Die Ampullen sind in Sets mit jeweils vier (4) Ampullen von jeder Stufe aufgeteilt.

### Aktive Inhaltsstoffe:
MISSION COMPLETE ™ ist eine gepufferte Lösung von Elektrolyten, Glukose und Laktat. Diese wurde mit bestimmten Ebenen von $CO_2$, $O_2$ und $N_2$ äquilibriert . Diese Kontrolle enthält keine menschlichen oder biologische Grundmaterialien.

### Gebrauchsanweisung:
Nach dem Öffnen, führen Sie sofort die Flüssigkeit aus der Ampulle in den Analysator ein und folgen Sie den Hersteller-Anweisungen für die Probenahme des Kontrollmaterials. Verfahren Sie mit Direkteinführung, Spritzentransfer oder Kapillar-Modus-Techniken

### Begrenzung:
1. Diese Kontrolle ist auf viele instrument-bezogenen Faktoren empfindlich, die das analytische Ergebniss verfälschen kann. Da es kein echtes Blutmaterial ist, kann es daher keine Störungen, die sich in der Untersuchung von richtigem Blut zeigt, erkennen.

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

### Lagerung:
Das Ablaufdatum auf der Linearitätskontrollverpackung gilt für das Lagern von Produkten bei 2-8 ° C. Das Produkt kann auch bei Raumtemperatur (bis zu 25 ° C) für sechs (6) Monate gelagert werden, sofern das angegebene Verfallsdatum nicht überschritten wird. Vermeiden Sie Einfrierung und Aussetzung bei Temperaturen von mehr als 30 ° C.

### Wertbereiche:
Die Werte für jeden Analyt auf der beiliegenden Werbereichtabelle 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 25°C. (Hinweis: $pO_2$ Werte variieren umgekehrt um rund ein Prozent (1%) pro Grad Celsius, die Temperatur der Ampulle variiert um 25°C.

Die erwarteten Wertbereiche sollen als Leitfaden bei der Bewertung der Leistung von Analysiergeräten dienen. Da die Instrumentausführung und Betriebsbedingungen variieren können, sollte jedes Labor seine eigenen Akzeptanzkriterien erstellen.

**FRANÇAIS**

### Utilisation prévue :
MISSION COMPLETE ™ Le Contrôle de linéarités sont les matières analysées, employées pour confirmer le calibrage et les linéarités de gaz de sang, de l'électrolyte, et des instruments de métabolites pour les analytes et les analyseurs énumérés sur le diagramme prévu de valeurs

### Description de produit:
Ce matériel de contrôle est fourni dans cinq (5) niveaux distincts de pH, $pCO_2$, $PO_2$, Na+, K+, Cl-, CA++, couvrant la gamme significative de l'exécution d'instrument. Elle est empaquetée dans les ampules de verre scellés, chaque contient 1.8 ml de solution. Les qmpules sont empaquetés dans les kits contenant quatre (4) ampoules de chaque niveau.

### Substances actives :
MISSION COMPLETE ™ est une solution tampon d'électrolytes, de glucose, et de lactate. Elle a été équilibrée avec les niveaux spécifiques de la $Co_2$, $O_2$, et $N_2$. Cette commande ne contient aucun matériaux humains ou biologiques.

### Notices d'emploi:
Introduire immédiatement le liquide de l'ampule à l'analyseur, suivez 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. Le contrôle de Linéarités est sensible à beaucoup de facteurs reliés par instrument qui affectent des résultats analytiques. Puisqu'il ne soit pas un matériel sang-basé, il ne peut pas détecter certains défauts de fonctionnement qui affecteraient l'essai du sang.

2. Ce produit est prévu pour l'usage en évaluant l'exécution des instruments de laboratoire. Il ne sert pas comme un calibrage standard et son utilisation ne devrait pas remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité complet.

### Stockage :
La date d'échéance indiquée sur l'empaquetage de Contrôle de Linéarités est pour le produit stocké à 2-8°C. Le produit peut également être stocké à la température ambiante (jusqu'à 25°C) pendant six (6) mois, si la date d'échéance marquée n'est pas excédée. Évitez l'exposition à la congélation et aux températures plus grandes que 30°C.

### Gammes prévues :
Les valeurs pour chaque analytes sur le diagramme prévu, inclus de valeurs sont basées sur des déterminations multiples effectuées sur les échantillons aléatoirement choisies provenant de chaque sort. La liste pour chaque instrument représente la gamme prévue pour les ampoules qui sont à 25°C une fois examiné. (Note : les valeurs $pO_2$ changeront inversement par environ un pour cent (1%) par degré Celsius que la température des ampules change de 25°C.)

Les gammes prévues sont fournies comme guide dans l'exécution de l'évaluation d'analyseur. Comme la conception d'instrument et les conditions de fonctionnement peuvent se changer, chaque laboratoire devrait établir ses propres critères d'acceptation.

**ESPAÑOL**

### Uso:
Controles de calidad MISSION COMPLETE™ son productos ensayados, usados para confirmar la calibración y linearidad de analitos y analizadores de gases en sangre, electrólitos y metabolitos listados en la Carta de Valores Esperados

### Descripción del Producto:
Este material controlador es provisto de 5 niveles distintivos de pH, $pCO_2$, $pO_2$, Na+, K+, Cl-, Ca++, cubriendo un rango significativo del funcionamiento del instrumento. Es empacado dentro de ampollas de vidrio sellado, cada una conteniendo 1.8 ml de solución. Controles son empacados en kits de 4 ampollas de cada nivel.

### Ingredientes Activos:
MISSION COMPLETE™ es una solución de electrólitos, glucosa y lactato diluídas. Han sido equilibradas con niveles específicos de $CO_2$, $O_2$, and $N_2$. Este control no contiene materiales humanos o biológicos.

### Instrucción para su uso:
Introduzca el liquido directamente desde la ampolleta al analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante para el muestreo de material de control. Utilízelo con aspiración directa, transferencia por jeringa o técnicas capilares.

### Limitaciones:
1. El Control de Linearidad ha de ser sensible a factores que pueden afectar los resultados de los analitos en el equipo. Por ser material sin base de sangre, puede que no detecte ciertas disfunciones que afectan el análisis de la sangre.

2. Este producto está diseñado para usarse en la evaluación del funcionamiento de equipos de laboratorio. No es para ser usado como calibrador de estándar y su uso no ha de reemplazar otros aspectos de un programa de control de calidad completo.

### Almacenamiento:
La fecha de caducidad indicada en la caja del Control de Linearidad es para productos almacenados a 2-8ºC. El producto tambien ha de ser almacenado a temperatura ambiente (hasta 25ºC) por seis (6) meses, siempre que la fecha de caducidad no se haya excedido. Evite congelar y temperaturas mayores a 30ºC

### Rangos Esperados:
Los valores de cada analito de la Carta de Valores Esperados se basan en múltiples determinaciones realizadas a muestras seleccionadas aleatoriamente por cada lote. Cada equipo listado representa el rango esperado para ampollas usadas a 25ºC. (Nota: Valores de $pO_2$ pueden variar inversamente en 1% por cada grado Celsius de variacion respecto a la temperatura de la ampolleta a 25ºC )

Los Rangos Esperados son provistos como una guía para evaluar el funcionamiento del analizador. Dado a que el diseño de cada equipo y las condiciones de su operatividad han de variar, cada laboratorio debera de establecer sus propios criterios de aceptación.

**PORTUGUÊS**

### Uso pretendido:
Controle de qualidade MISSION COMPLETE™ é utilizado para confirmar a calibração e a linearidade de instrumentos para gasometria, eletrólitos, e metabólitos para os analitos e analisadores indicados na Tabela de Valores Avaliados.

### Descrição de produto:
Este controle é fornecido em cinco (5) diferentes níveis de pH, $pCO_2$, $pO_2$, Na+, K+, Cl-, Ca++, que cobre o conjunto significativo de desempenho do instrumento. O controle é embalado em ampola de vidro fechada, contendo cada uma 1,8 ml de solução. As ampolas são embaladas em kits contendo quatro (4) ampolas de cada nível.

### Ingredientes ativos:
MISSION COMPLETE™ é uma solução tamponada de eletrólitos, glicose e lactato. É equilibrada com níveis específicos de $CO_2$, $O_2$ e $N_2$. Este controle não contém qualquer material humano ou biológico.

### Sentidos para o uso:
Introduza imediatamente o líquido da ampola ao analisador, depois do instrumento manufacturer' instruções para provar um material do controle. Aspiração direta do uso, transferência da seringa, ou técnicas capilares da modalidade.

### Limitação:
1. O controle de linearidade é sensível a vários fatores relacionados aos instrumentos que afetam os resultados analíticos. Porque não é um material à base de sangue, ele pode não detectar determinadas disfuncoes que possam afetar a realização dos testes sanguíneos.

2. Este produto é destinado para uso na avaliação do desempenho dos instrumentos de laboratório. Não é para uso como um padrão de calibração e seu uso não deve substituir outros aspectos de um completo programa de controle de qualidade.

### 贮存
列在线性质控上的有效日期是产品贮藏在2~8摄氏度，本产品也可贮藏在室温下（到25摄氏度）。在产品没有超过列在质控的日期情况下可稳定6个月。应避免冷冻或贮藏在30度以上的高温下。

### 靶值范围
附在期待值表上的每个分析物质的值是基于从每个批号任选几个样本多次测量的结果。每个仪器测量值表是代表在25摄氏度情况下安瓿瓶的测量范围。（注释:$pO_2$值随着安瓿瓶测量温度偏离1摄氏度以相反的方向偏离1%。）

质控范围是评价仪器性能的参考。由于仪器的设计和操作条件可能变化，每个实验室应建立自己的可接受的标准。

**Русский**

### Способ применения:
Регулировка линейности MISSION COMPLETE™ оценивает материалы используемые для соответствия коллибрации и линейности газа крови, электролита и метаболита на приборах для анализов и анализаторов, предписываемых Диаграммой Ожидаемой Оценки

### Описание продукта:
Данный контрольный материал предусматривается в пяти (5) различных значениях pH, $pCO_2$, $pO_2$, Na+, K+, Cl-, Ca++, находящихся в обозначенном диапозоне характеристики прибора. Он упакован в запаянные стеклянные ампулы по 1,8 мл раствора в каждой. Ампулы упакованы в комплекты, содержащие по четыре (4) ампулы в каждом ряду.

### Активные инградиенты:
MISSION COMPLETE™ - это буфферезированный раствор электролитов, глюкозы и лактата. Он сбалансирован на специфических уровнях $CO_2$, $O_2$, и $N_2$. Этот препарат не содержит ни человеческих ни биологических материалов.

### Инструкции по использованию:
Срочно передать жидкость из ампулы на анализатор, соблюдая инструкции производителя прибора для образцов контрольного материала. Использовать прямую аспирацию, шприц или капилярный метод.

### Ограничение:
1. Регулировка линейности очень чуйствительна ко многим факторам, связанным с прибором, что влияет на результаты анализа. Поскольку в основе этого материала нет крови, могут быть необнаружены достоверные дисфункции, что может повлиять на анализ крови.

2. Этот продукт предназначен для использования при оценке характеристик лабораторных приборов. Он не используется в качестве калибровочного стандарта, его использование не заменяет другие аспекты программы проведения качественного анализа.

### Хранение:
Срок годности, обозначенный на упаковке Регулировка Линейности, действителен для продукта, хранимого при 2-8°C. Продукт может храниться также и при комнатной температуре (до 25°C) в течении шести (6) месяцев, если обозначенный на упаковке срок хранения не нарушен. Избегайте воздействия минусовых температур и нагевания свыше 30°C.

### Ожидаемые диапазоны:
Величины для каждого контрольного анализа внесены в Диаграмму Ожидаемых Велечин, основанную на множестве определений характеристик случайно выбраных образцов из каждой серии. Запись для каждого прибора представляет ожидаемый диапозон для ампул, тестированных при 25 °C. (Примечание: величина $pO_2$ будет отличаться инверсно около одного процента (1%) на каждый градус С при изменении температуры ампулы от 25 °C.

Ожидаемые Диапозоны в качестве индикатора при оценке характеристики анализатора. С тех пор как дизайн и условия работы прибора могут меняться, каждая лаборатория должна устанавливать свою собственную ожидаемую величину.

**CHINESE**

### 用途
MISSION COMPLETE™线性质控室用于确认血气分析仪，电解质分析仪，代谢物质的仪器的定标和线性的分析物质，分析仪器列在期待值质控表上。

### 产品介绍
本质控物质提供5种不同水平的pH,$pO_2$, Na+, K+, Cl-, Ca++,涵盖了仪器性能表现最重要的范围，它密封在玻璃的安瓿瓶内，每瓶含有1.8毫升溶液，试剂盒种有每个水平质控4瓶。

### 活性成份
MISSION COMPLETE™是含有电解质，血糖，乳酸的缓冲液，并已经用特殊水平的$CO_2$, $O_2$和$N_2$平衡而成，本质控不含有人类或生物性成份物质。

### 使用方法
打开后应立即应用于分析仪，按照仪器生产商要求测试质控物质，可以用直接加样吸取，或用注射器转移，应用毛细管方法。

### 局限性
1. 本质控对影响检测结果的仪器很多相关因素敏感，由于不是血液基质的，它不能监测到在测量血液时能表现出的仪器故障。

2.本产品用于评价实验室仪器的性能表现，他不可以用于定标也不应取代一个完全质控程序的其它方面。

### 贮存
列在线性质控上的有效日期是产品贮藏在2~8摄氏度，本产品也可贮藏在室温下（到25摄氏度）。在产品没有超过列在质控的日期情况下可稳定6个月。应避免冷冻或贮藏在30度以上的高温下。

### 靶值范围
附在期待值表上的每个分析物质的值是基于从每个批号任选几个样本多次测量的结果。每个仪器测量值表是代表在25摄氏度情况下安瓿瓶的测量范围。（注释:$pO_2$值随着安瓿瓶测量温度偏离1摄氏度以相反的方向偏离1%。）

质控范围是评价仪器性能的参考。由于仪器的设计和操作条件可能变化，每个实验室应建立自己的可接受的标准。

Please refer to www.diamonddiagnostics.com for the latest revision of Assay Sheet

For Reference Use Only. Diamond Diagnostics recognizes all trademarks and copyrights referenced herein.
ECO# 9788 SOP05-1539F Rev. 07 Effective Date: 08/02/21

DIAMOND®
DIAGNOSTICS

# Mission Complete ™
## Blood Gas and Electrolyte Linearity - Level 1

LOT 1902139
2022/01

Expected Ranges Chart

| Blood Gas/ISE Analyzer | pH Mean | pH Min - Max | $pCO_2$ mmHg Mean | $pCO_2$ mmHg Min - Max | $pO_2$ mmHg Mean | $pO_2$ mmHg Min - Max | $Na^+$ mmol/L Mean | $Na^+$ mmol/L Min - Max | $K^+$ mmol/L Mean | $K^+$ mmol/L Min - Max | $Ca^{++}$ mmol/L Mean | $Ca^{++}$ mmol/L Min - Max | $Cl^-$ mmol/L Mean | $Cl^-$ mmol/L Min - Max | Li+ mmol/L Mean | Li+ mmol/L Min - Max | Glucose mg/dL Mean | Glucose mg/dL Min - Max | Lactate mmol/L Mean | Lactate mmol/L Min - Max |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Abbott/ I-Stat BG, E+ | 6.814 | 6.764 - 6.864 | 94 | 85 - 102 | 59.9 | 44.9 - 74.9 | ORL | | ORH | | ORH | | 48 | 45 - 51 | | | 394 | 345 - 444 | | |
| Cormay Corlyte Analyzer | | | | | | | 95 | 91 - 100 | 9.10 | 8.37 - 9.83 | 2.78 | 2.36 - 3.20 | 64 | 60 - 68 | 2.96 | 2.60 - 3.32 | | | | |
| Diamond CARELYTE | | | | | | | 103 | 98 - 108 | 9.72 | 8.94 - 10.50 | 2.90 | 2.47 - 3.34 | 70 | 66 - 75 | 3.08 | 2.71 - 3.45 | | | | |
| Diamond CARELYTE PLUS | | | | | | | 107 | 102 - 112 | 10.37 | 9.54 - 11.20 | 3.04 | 2.58 - 3.50 | 74 | 70 - 78 | 3.05 | 2.68 - 3.42 | | | | |
| Diamond PROLYTE | | | | | | | 94 | 87 - 101 | 9.51 | 8.75 - 10.56 | *3.00 | *2.40 - *3.60 | 62 | 54 - 70 | 3.02 | 2.65 - 3.38 | | | | |
| Diamond SMARTLYTE, GEMLYTE | | | | | | | 95 | 91 - 100 | 9.10 | 8.37 - 9.83 | 2.78 | 2.36 - 3.20 | 61 | 57 - 65 | 2.96 | 2.60 - 3.32 | | | | |
| Diamond SMARTLYTE PLUS SW120 | | | | | | | 93 | 88 - 98 | 10.25 | 9.43 - 11.07 | 3.15 | 2.68 - 3.62 | 59 | 55 - 63 | 2.78 | 2.45 - 3.11 | | | | |
| Diamond UNITY | | | | | | | 96 | 91 - 101 | 10.84 | 9.97 - 11.71 | | | 54 | 53 - 61 | | | | | | |
| IL 1304, 1306, 1312 | 6.790 | 6.760 - 6.820 | 105 | 92 - 119 | 29.1 | 21.8 - 36.3 | | | | | | | | | | | | | | |
| IL 1610, 1620 | 6.790 | 6.760 - 6.820 | 102 | 89 - 114 | 26.1 | 19.5 - 32.5 | | | | | | | | | | | | | | |
| IL 1630, 1640, 1650 | 6.790 | 6.760 - 6.820 | 102 | 89 - 114 | 26.1 | 19.5 - 32.5 | 98 | 93 - 103 | 10.40 | 9.57 - 11.23 | 2.55 | 2.17 - 2.93 | 49 | 46 - 52 | | | | | | |
| IL BG3 | 6.790 | 6.760 - 6.820 | 99 | 86 - 111 | 24.1 | 18.0 - 30.0 | | | | | | | | | | | | | | |
| IL BGE | 6.790 | 6.760 - 6.820 | 99 | 86 - 111 | 25.1 | 18.8 - 31.3 | 97 | 92 - 102 | 9.90 | 9.11 - 10.69 | 2.60 | 2.21 - 2.99 | 49 | 46 - 52 | | | | | | |
| IL Gem 3000 | ORL | | ORH | | 36.1 | 27.0 - 45.0 | ORL | | ORH | | 2.67 | 2.27 - 3.07 | | | | | | | | |
| IL Gem Premier | ORL | | 115 | 100 - 129 | 54.2 | 40.7 - 67.8 | ORL | | ORH | | 2.67 | 2.27 - 3.07 | | | | | | | | |
| IL Synthesis 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 | 6.790 | 6.760 - 6.820 | 102 | 89 - 114 | 17.1 | 12.8 - 21.3 | 96 | 91 - 100 | 9.80 | 9.02 - 10.59 | 2.45 | 2.08 - 2.82 | 49 | 46 - 52 | | | 394 | 345 - 444 | | |
| InSight Electrolyte Analyzer | | | | | | | 95 | 91 - 100 | 9.10 | 8.37 - 9.83 | 2.78 | 2.36 - 3.20 | 64 | 60 - 68 | 2.96 | 2.60 - 3.32 | | | | |
| Intherma S-Lyte | | | | | | | 95 | 91 - 100 | 9.10 | 8.37 - 9.83 | 2.78 | 2.36 - 3.20 | 64 | 60 - 68 | 2.96 | 2.60 - 3.32 | | | | |
| ITC IRMA TRUpoint | 6.803 | 6.773 - 6.833 | 104 | 91 - 117 | 43.7 | 32.8 - 54.6 | | | | | | | | | | | | | | |
| Medica EasyLyte Na/K, Na/K/Cl, Na/K/Li, Na/K/Cl/Li, Na/K/pH/Ca | 6.759 | 6.729 - 6.789 | | | | | 95 | 91 - 100 | 9.85 | 9.06 - 10.64 | 2.71 | 2.31 - 3.12 | 61 | 58 - 65 | 2.83 | 2.49 - 3.17 | | | | |
| MH Lab-ISE | | | | | | | 95 | 91 - 100 | 9.10 | 8.37 - 9.83 | 2.78 | 2.36 - 3.20 | 64 | 60 - 68 | 2.96 | 2.60 - 3.32 | | | | |
| Nova Electrolyte Systems | 6.816 | 6.786 - 6.846 | | | | | 100 | 95 - 105 | 10.20 | 9.39 - 11.02 | 2.49 | 2.12 - 2.86 | 57 | 54 - 61 | 2.83 | 2.49 - 3.17 | | | | |
| Nova Stat Profile Systems | 6.826 | 6.796 - 6.856 | 99 | 86 - 111 | 21.9 | 16.4 - 27.4 | 99 | 94 - 104 | 10.10 | 9.29 - 10.91 | 2.49 | 2.12 - 2.86 | 52 | 49 - 55 | | | | | | |
| Nova pHOx Series | 6.800 | 6.770 - 6.830 | 107 | 93 - 120 | 25.9 | 19.4 - 32.4 | 93 | 88 - 97 | 10.40 | 9.57 - 11.23 | 2.40 | 2.04 - 2.76 | 48 | 45 - 51 | | | 454 | 398 - 511 | 17.8 | 14.7 - 20.9 |
| OptiMedical Opti 1 | 6.882 | 6.852 - 6.912 | 96 | 84 - 108 | 56.1 | 42.1 - 70.1 | | | | | | | | | | | | | | |
| OptiMedical Opti CCA | 6.882 | 6.852 - 6.912 | 99 | 87 - 112 | 57.1 | 42.8 - 71.4 | ORL | | ORH | | ORH | | 48 | 45 - 51 | | | ORH | | | |
| OptiMedical LION | 6.832 | 6.802 - 6.862 | | | | | ORL | | ORH | | ORH | | 50 | 47 - 53 | | | | | | |
| OptiMedical R | 6.872 | 6.842 - 6.902 | 100 | 87 - 112 | 63.1 | 47.3 - 78.9 | | | | | | | | | | | | | | |
| PT Diatron DPLyte | | | | | | | 95 | 91 - 100 | 9.10 | 8.37 - 9.83 | 2.78 | 2.36 - 3.20 | 64 | 60 - 68 | 2.96 | 2.60 - 3.32 | | | | |
| Radiometer ABL 3, 30, 300, 330 | 6.796 | 6.766 - 6.826 | 97 | 85 - 109 | 30.9 | 23.2 - 38.6 | | | | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 5 | 6.803 | 6.773 - 6.833 | 105 | 92 - 118 | 29.8 | 22.3 - 37.2 | | | | | | | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 50, 500, 505, 510, 520 | 6.786 | 6.756 - 6.816 | 98 | 86 - 110 | 38.9 | 29.2 - 48.6 | 98 | 93 - 103 | 9.50 | 8.74 - 10.26 | 2.66 | 2.26 - 3.06 | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 555 | 6.770 | 6.740 - 6.800 | 100 | 87 - 112 | 41.1 | 30.8 - 51.4 | 98 | 93 - 103 | 9.50 | 8.74 - 10.26 | 2.66 | 2.27 - 3.06 | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 70 | 6.804 | 6.774 - 6.834 | ORH | | 31.3 | 23.5 - 39.1 | 98 | 93 - 103 | ORH | | 2.66 | 2.26 - 3.06 | | | | | | | | |
| Radiometer ABL 77 | 6.804 | 6.774 - 6.834 | 96 | 84 - 108 | 31.3 | 23.5 - 39.1 | 98 | 93 - 103 | 9.46 | 8.70 - 10.22 | 2.66 | 2.26 - 3.06 | 50 | 47 - 53 | | | | | | |
| Radiometer ABL 600, 610, 620, EML-100 | 6.786 | 6.756 - 6.816 | 96 | 84 - 108 | 38.9 | 29.2 - 48.6 | 98 | 93 - 103 | 9.50 | 8.74 - 10.26 | 2.66 | 2.26 - 3.06 | 47 | 44 - 50 | | | 414 | 363 - 466 | 17.8 | 14.7 - 20.9 |
| Radiometer ABL 705, 710, 715, 720, 725 | 6.786 | 6.756 - 6.816 | 96 | 84 - 108 | 38.9 | 29.2 - 48.6 | 98 | 93 - 103 | 9.50 | 8.74 - 10.26 | 2.66 | 2.26 - 3.06 | 49 | 46 - 52 | | | 414 | 363 - 466 | 17.8 | 14.7 - 20.9 |
| Radiometer ABL 805, 810, 815, 825, 830, 835 | 6.786 | 6.756 - 6.816 | 96 | 84 - 108 | 38.9 | 29.2 - 48.6 | 98 | 93 - 103 | 9.50 | 8.74 - 10.26 | 2.66 | 2.26 - 3.06 | 49 | 46 - 52 | | | 414 | 363 - 466 | 17.8 | 14.7 - 20.9 |
| Roche/AVL 945, 947 | 6.776 | 6.746 - 6.806 | 98 | 85 - 110 | 35.9 | 26.9 - 44.9 | | | | | | | | | | | | | | |
| Roche/AVL 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988 | 6.796 | 6.766 - 6.826 | | | | | 99 | 94 - 104 | 9.60 | 8.83 - 10.37 | 2.44 | 2.07 - 2.80 | 55 | 52 - 59 | 2.83 | 2.49 - 3.17 | | | | |
| Roche/AVL 990, 995 | 6.776 | 6.746 - 6.806 | 97 | 85 - 109 | 36.9 | 27.7 - 46.1 | | | | | | | | | | | | | | |
| Roche/AVL 9110, 9140 | 6.796 | 6.766 - 6.826 | | | | | 98 | 93 - 103 | 9.43 | 8.68 - 10.18 | 2.81 | 2.39 - 3.23 | | | | | | | | |
| Roche AVL 9120, 9130 | | | | | | | 94 | 89 - 98 | 9.70 | 8.93 - 10.48 | | | 55 | 52 - 59 | | | | | | |
| Roche/AVL 9180, 9181 | | | | | | | 98 | 93 - 103 | 9.35 | 8.60 - 10.10 | 2.64 | 2.24 - 3.04 | 62 | 59 - 66 | 2.62 | 2.31 - 2.93 | | | | |
| Roche/AVL Compact Series | 6.776 | 6.746 - 6.806 | 98 | 85 - 110 | 36.9 | 27.7 - 46.1 | | | | | | | | | | | | | | |
| Roche/AVL OMNI Series | 6.826 | 6.796 - 6.856 | 96 | 84 - 108 | 21.9 | 16.4 - 27.4 | 99 | 94 - 104 | 9.60 | 8.83 - 10.37 | 2.48 | 2.11 - 2.85 | 55 | 52 - 59 | | | 410 | 359 - 462 | 17.8 | 14.7 - 20.9 |
| Siemens/Bayer 238 | 6.786 | 6.756 - 6.816 | 109 | 95 - 122 | 35.9 | 26.9 - 44.9 | | | | | | | | | | | | | | |
| Siemens/Bayer 248 | 6.805 | 6.775 - 6.835 | 109 | 95 - 123 | 32.3 | 24.2 - 40.4 | | | | | | | | | | | | | | |
| Siemens/Bayer 278, 280, 288 | 6.800 | 6.770 - 6.830 | 106 | 92 - 119 | 26.9 | 20.2 - 33.6 | 95 | 90 - 99 | 10.60 | 9.75 - 11.45 | 2.70 | 2.29 - 3.10 | 52 | 49 - 55 | | | | | | |
| Siemens/Bayer 348 | 6.793 | 6.763 - 6.823 | 113 | 99 - 127 | 30.9 | 23.2 - 38.6 | 103 | 98 - 108 | 9.22 | 8.48 - 9.96 | 2.76 | 2.35 - 3.17 | 75 | 71 - 80 | | | | | | |
| Siemens/Bayer 614, 634, 644, 654, 664 | 6.790 | 6.760 - 6.820 | | | | | 96 | 91 - 100 | 9.60 | 8.83 - 10.37 | 2.67 | 2.27 - 3.07 | 52 | 49 - 55 | 2.83 | 2.49 - 3.17 | | | | |
| Siemens/Bayer 840, 845, 850, 855, 860, 865 | 6.775 | 6.745 - 6.805 | 107 | 93 - 120 | 20.7 | 15.5 - 25.9 | 96 | 92 - 101 | 10.30 | 9.48 - 11.12 | 2.76 | 2.35 - 3.17 | 60 | 57 - 64 | | | 408 | 357 - 459 | 18.5 | 15.2 - 21.7 |
| Siemens/Bayer RapidPoint 400, 405, 500 | 6.715 | 6.685 - 6.745 | 115 | 101 - 129 | 58.0 | 43.5 - 72.5 | 93 | 88 - 98 | 9.41 | 8.66 - 10.16 | 2.97 | 2.52 - 3.42 | 66 | 62 - 70 | | | 405 | 354 - 456 | | |
| TrueLine Electrolyte Analyzer | | | | | | | 97 | 92 - 102 | 10.05 | 9.25 - 10.85 | | | 63 | 59 - 67 | 2.79 | 2.46 - 3.12 | | | | |

* For Select Customers, not available in the United States.

| IVD | CE | | | LOT | | | EC REP | REF |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| For *In Vitro* Diagnostic Use | European Conformity | Temperature Limit | Consult Instructions for Use | Lot Number | Use by (YYYY-MM-DD) | Manufactured by | Authorized Representative | Catalog Number |
| *In Vitro* Diagnosticum | CE-Konformitätskennzeichnung | Temperaturlimit | Gebrauchsanweisung beachten | Chargen-Nr. | Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) | Hergestellt von | Bevollmächtigter | Katalognummer |
| Usage *In Vitro* | Conformité aux normes européennes | Limite de température | Consulter la notice d'emploi | Numéro de lot | Date de péremption (AAAA-MM-JJ) | Fabriqué par | Représentant agréé | Numéro de catalogue |
| Para Uso Diagnóstico *In Vitro* | Conformidad europea | Límite de temperatura | Consulte las instrucciones de uso | Número de lote | Usar hasta el (AAAA-MM-DD) | Fabricado por | Representante autorizado | Número de catálogo |
| Utilizar Apenas Em Diagnóstico *In Vitro* | Conformidade com as normas europeias | Limite de temperatura | Consulte as instruções de utilização | Número de lote | Utilizar até (AAAA-MM-DD) | Fabricado por | Representante autorizado | Número de catálogo |
| Til *in Vitro* diagnosticering | Europæisk overensstemmelse | Temperaturgrænse | Benyt brugsanvisninger | Batchnummer | Anvend før (ÅÅÅÅ-MM-DD) | Fremstillet af | Autoriseret repræsentant | Katalognr. |
| 仅供体外诊断使用 | 符合欧 | 温标准温度限制 | 参考说明书使用 | 批号 | 效期到(YYYY-MM-DD) | ***制造 | 授权的代表 | 产品编号 |
| Для использования в диагностике *In Vitro* | Европейская Адекватность | Температурные ограничения | Рекомендации по применению | Номер серии | Используется для (год-месяц-день рождения) | оизводитель | Санкционированный представитель | Номер каталога |

Please refer to www.diamonddiagnostics.com for the latest revision of Assay Sheet

For Reference Use Only. Diamond Diagnostics recognizes all trademarks and copyrights referenced herein.
ECO# 9788 SOP05-1539F Rev. 07 Effective Date: 08/02/21