

Liquichek™ Immunology Control

Levels 1, 2 and 3

REF	591	Level 1	6 x 1 mL	594	Level 1	6 x 3 mL		IVD		EXP 2013-03-31	LOT	52420	Level 1	52421
	592	Level 2	6 x 1 mL	595	Level 2	6 x 3 mL							Level 2	52422
	593	Level 3	6 x 1 mL	596	Level 3	6 x 3 mL							Level 3	52423
	590X	Trilevel MiniPak	3 x 1 mL											

ENGLISH

INTENDED USE

Liquichek Immunology Control is intended for use as an assayed quality control serum to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analytes listed in this package insert.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Three levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

REAGENT

This product is prepared from human serum with added serum proteins, constituents of animal origin, preservatives and stabilizers. The control is provided in liquid form for convenience.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at **-20 to -70°C**.

Thawed and Unopened: When the product is thawed and stored unopened at 2 to 8°C all analytes will be stable for 90 days with the following exception: **Rheumatoid Factor** will be stable for **25 days**.

Thawed and Opened: Once the product is thawed and opened, all analytes will be stable for 30 days when stored tightly capped at 2 to 8°C with the following exceptions: **Beta-2-Microglobulin** will be stable for **21 days**, and **Rheumatoid Factor** will be stable for **5 days**. Do not freeze the control after opening the vials.

This product is shipped under frozen conditions.

PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit, or reagent being used. Allow the frozen control to stand at room temperature (18 to 25°C) until it is completely thawed. Before sampling, gently swirl the vial several times to ensure homogeneity. Promptly replace the stopper and return to 2 to 8°C storage after each use.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

LIMITATIONS

- This product should not be used past the expiration date.
- If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
- This product is not intended for use as a standard.

ASSIGNMENT OF VALUES

The mean values printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by the manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of control. Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range; however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this control. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by manufacturer test method modifications. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use those provided only as guides.

Refer to www.qcnet.com for insert update information.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a stabilized liquid product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial-to-vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

 **Significant changes are highlighted!**

DEUTSCH

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Liquichek Immunology Control dient als Qualitätskontrollserum für die quantitative Bestimmung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Analyte, mit Zielwertangaben.

EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Methoden und Techniken und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Die drei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätskontrolle über den gesamten klinisch relevanten Bereich.

REAGENT

Dieses Produkt wurde aus Humanserum hergestellt und enthält Zusätze von Serumproteinen, Bestandteile tierischen Ursprungs, Stabilisatoren und Konservierungsmittel. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig, flüssig und dadurch sehr einfach in der Anwendung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei **-20 °C bis -70 °C** gelagert wird.

Aufgetaut und ungeöffnet: Wenn das aufgetaute Produkt ungeöffnet bei 2–8 °C gelagert wird, sind alle Analyte 90 Tage stabil. Ausnahme: **Rheumafaktor** ist 25 Tage stabil.

Aufgetaut und geöffnet: Nachdem das Produkt aufgetaut und geöffnet wurde, sind alle Analyte 30 Tage stabil, sofern das Fläschchen dicht verschlossen bei 2–8 °C aufbewahrt wird. Ausnahmen: **Beta-2-Mikroglobulin** ist 21 Tage stabil und **Rheumafaktor** ist 5 Tage stabil. Die Kontrolle nach dem Öffnen nicht wieder einfrieren.

Dieses Produkt wird tiefgefroren versendet.

HANDHABUNG

Das Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit-, oder Reagenzienherstellers anzuwenden. Vor der Anwendung sollte die Kontrolle bei Raumtemperatur (18–25°C) vollständig aufgetaut und vorsichtig durchmischt werden um die Homogenität zu gewährleisten. Unmittelbar nach dem Gebrauch sollte die Kontrolle sofort wieder verschlossen und bei 2–8°C aufbewahrt werden.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden lokalen Abfallbestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie Kontakt zur Bio-Rad Niederlassung auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Produkt nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Sollte die Kontrolle Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eine starke Trübung aufweisen, ist sie zu verwerfen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.

WERTEERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Bestimmungen wurden vom Hersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe dieser Produktcharge eingesetzt. Die im Labor erzielten Werte sollten im entsprechenden Akzeptanzbereich liegen; die tatsächlich erzielten Werte können jedoch während der Lebensdauer dieser Kontrolle von den angegebenen Zielwerten abweichen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der vom Hersteller angegebenen Testmethoden zurückzuführen. Jedem Labor wird empfohlen, eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die aufgeführten Werte nur als Richtwerte zu betrachten. Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter www.qcnet.com/de.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Diese Kontrolle ist ein stabilisiertes, flüssiges Produkt, das nach strengen Qualitätsstandards hergestellt wurde. Richtige und präzise Ergebnisse erfordern sachgerechte Lagerung und Handhabung wie angegeben.

 **Wichtige Änderungen sind farblich hervorgehoben!**

FRANÇAIS

UTILISATION

Liquichek Immunology Control est un sérum titré de contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des tests réalisés en laboratoire pour le dosage des analytes dont la liste figure sur cette notice.

INTRODUCTION ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Trois concentrations sont disponibles afin de permettre un contrôle de la qualité sur l'ensemble de la plage de valeurs cliniques.

RÉACTIF

Ce produit est préparé à partir de sérum humain auquel ont été ajoutés des protéines sériques, des constituants d'origine animale, des stabilisants et des agents conservateurs. Ce contrôle se présente sous forme liquide pour un emploi plus aisé.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé non ouvert entre **-20 et -70 °C**.

Décongelé et non ouvert : Si ce produit est décongelé et conservé non ouvert entre 2 et 8 °C, tous les analytes seront stables pendant 90 jours. Exception : **le facteur rhumatoïde** sera stable pendant 25 jours.

Décongelé et ouvert : Une fois le produit décongelé et ouvert, tous les analytes resteront stables pendant 30 jours en flacon convenablement fermé et conservé entre 2 et 8 °C. Exceptions : **la bêta-2-microglobuline** sera stable pendant 21 jours et **le facteur rhumatoïde** sera stable pendant 5 jours. Ne pas recongeler le contrôle après ouverture des flacons.

Ce produit est expédié congelé.

MODE OPÉATOIRE

Ce produit doit être traité selon le même procédé que les échantillons issus de patients, en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisés. Placer le contrôle congelé à température ambiante (entre 18 et 25°C) jusqu'à ce qu'il soit entièrement décongelé. Avant utilisation, homogénéiser en imprimant un léger mouvement de rotation au flacon. Après chaque utilisation, reboucher rapidement le flacon et conserver entre 2 et 8°C.

Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations adoptées par les autorités locales de traitement des déchets. Si le conditionnement est endommagé, contacter le service technique ou le service local des ventes de Bio-Rad Laboratories.

LIMITES

- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
- Éliminer tout flacon présentant des signes de contamination microbienne ou un trouble excessif.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.

DÉTERMINATION DES VALEURS

Les valeurs moyennes indiquées sur cette notice ont été déterminées à partir d'analyses répétées et concernent spécifiquement ce lot de produit. Les essais indiqués ont été réalisés par le fabricant et/ou par des laboratoires indépendants à l'aide de réactifs acceptés par le fabricant et sur un échantillonnage représentatif de ce lot de contrôle. Les moyennes obtenues par un laboratoire donné doivent être dues à des différences de méthodes, d'appareils et de réactifs employés par chaque laboratoire ou à des modifications de la méthode d'analyse employée par le fabricant. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et plages de valeurs acceptables et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif.

Consulter le site www.qcnet.com pour obtenir une mise à jour de la notice.

CARACTERISTIQUES

Ce produit est un liquide stabilisé fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Pour obtenir des résultats reproductibles d'un flacon à l'autre, le contrôle doit être convenablement conservé et manipulé, tel que décrit dans cette notice.

 **Les changements importants sont mis en évidence!**

REF

Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Numero di catalogo
Número de catálogo
Katalognummer
Katalognr.

CE

European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformità europea
Conformidade com as normas europeias
Europeisk översensstemmelse
Europeisk översensstemmelse

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
Appareil médical de diagnostic in vitro
Dispositivo diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
In vitro diagnostisk medicinsk utrustning

EXP

Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
Usar hasta el (AAAA-MM-GG)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Använd före (AAAA-MM-DD)
Använd för (AAAA-MM-DD)

LOT

Lot Number
Chargen-Nr.
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número de lote
Satznummer
Batchnummer



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultar la notice d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Läs bruksanvisningen
Benyt brugsanvisninger



Caution, Consult Accompanying Documents
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
Attention, consulter les documents joints
Attenzione, consultare la documentazione allegata
Atención, consulte los documentos incluidos
Atenção, consulte a documentação fornecida
Obel! Se medföljande dokument
NBI Se medföljande dokumenter



Temperature Limitation
Temperaturbeschränkung
Limite de température
Limite di temperatura
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
Temperaturbegränsning
Temperaturbegränsning



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante
Tillverkare
Producent

EC REP

Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado
Representante autorizado
Auktoriserad representant
Autoriseret representant

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Liquichek Immunology Control è un siero di controllo di qualità, dosato, formulato per monitorare la precisione delle procedure di analisi di laboratorio per gli analiti indicati in questo inserto.

SOMMARIO E PRINCIPIO

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso, e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Per permettere di controllare le prestazioni nell'ambito di tutto l'intervallo clinico sono disponibili tre livelli di controllo.

REATTIVO

Questo prodotto è preparato da siero umano con aggiunta di proteine sieriche, componenti di origine animale, stabilizzanti e conservanti. Il controllo viene fornito in forma liquida per aumentarne la stabilità.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza quando viene conservato, non aperto, ad una temperatura compresa fra **-20 °C e -70 °C**.



Scongelo e non aperto - Una volta che il prodotto viene scongelato e conservato non aperto a 2-8 °C, tutti gli analiti sono stabili per 90 giorni con la seguente eccezione: il **fattore reumatoide** è stabile per **25** giorni.

Scongelo e aperto - Una volta che il prodotto viene scongelato e aperto, tutti gli analiti sono stabili per 30 giorni se il prodotto viene conservato ben chiuso a 2-8 °C, con le seguenti eccezioni: la **Beta-2-microglobulina** è stabile per **21** giorni e il **fattore reumatoide** è stabile per **5** giorni. Una volta aperti i flaconi, non ricongelare il controllo.

Il prodotto viene spedito congelato.

PROCEDURA

Questo prodotto deve essere trattato nello stesso modo dei campioni in esame ed usato secondo le istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit o il reagente in uso. Prima dell'uso, lasciare il controllo a temperatura ambiente (18-25°C) fino a quando sia perfettamente scongelato. Prima del dosaggio, agitare delicatamente il flacone per parecchie volte per assicurare l'omogeneità del contenuto. Dopo l'uso, richiudere immediatamente il flacone e riporlo in frigorifero a 2-8°C.

Eliminare eventuali materiali residui nel rispetto delle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti. Nel caso di danni alla confezione, contattare gli uffici Bio-Rad o l'agente di zona.

LIMITI

- Questo prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.
- In caso di evidente contaminazione microbica o di una eccessiva torbidità, eliminare il flacone.
- Questo prodotto non è concepito per l'uso come standard.

ASSEGNAZIONE DEI VALORI

I valori medi riportati in questo inserto sono il risultato di analisi in replicato e sono specifici per questo lotto di prodotto. Le analisi elencate sono state effettuate dal produttore e/o da laboratori indipendenti utilizzando reagenti forniti dal produttore ed una campionatura rappresentativa di questo lotto di controllo. Le medie di ciascun laboratorio dovrebbero rientrare nel corrispondente intervallo di accettabilità; tuttavia i valori medi del laboratorio possono variare rispetto a quelli dichiarati per il periodo di validità del presente controllo. Le variazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nelle metodologie, nelle strumentazioni o nei reagenti di ogni laboratorio, o da modifiche metodologiche dei produttori. Ogni laboratorio deve stabilire le proprie medie e i relativi intervalli di accettabilità ed utilizzare i valori pubblicati sull'inserto solo come guida.

Consultare il sito www.qcnet.it per informazioni sull'aggiornamento dell'inserto.

CARATTERISTICHE

Questo è un prodotto liquido, stabilizzato sotto un rigido controllo standard di qualità. Per ottenere una consistente uniformità di risultati da flacone a flacone si raccomanda una corretta conservazione e un corretto uso, come descritto.



Le modifiche importanti sono evidenziate!

ESPAÑOL

USO INTENCIONADO

Liquichek Immunology Control tiene un uso intencionado como suero valorado para el control de la calidad y con el fin de monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio y para los analitos que se enumeran en este prospecto.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO

El uso de materiales para el control de la calidad resulta indicado como evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso y es parte esencial de las buenas prácticas del laboratorio. Existen tres niveles de control para permitir supervisar el funcionamiento dentro del rango clínico.

REACTIVOS

Este producto está preparado a partir de suero humano al que se añaden proteínas séricas, constituyentes de origen animal, estabilizadores y conservantes. El control se suministra líquido para mayor comodidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre **-20 y -70°C**.



Descongelado y sin abrir: Cuando el producto se descongela y se almacena sin abrir a una temperatura entre 2 y 8°C, todos los analitos permanecerán estables durante 90 días, excepto: **Factor Reumatoide** permanecerá estable durante **25** días.

Descongelado y abierto: Una vez que el producto es descongelado y abierto, si se almacena bien tapado a una temperatura entre 2 y 8°C, todos los analitos permanecerán estables durante 30 días, excepto: **Beta-2-Microglobulina** permanecerá estable durante **21** días y **Factor Reumatoide** permanecerá estable durante **5** días. No vuelva a congelar el control una vez abiertos los viales.

Este producto se transporta congelado.

PROCEDIMIENTO

Este producto debe tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y ensayarse de acuerdo con las instrucciones del instrumento, kit o reactivo que se utilice. Deje que el control congelado alcance la temperatura ambiente (de 18 a 25°C) y se descongele totalmente. Antes del muestreo, gire en círculos el vial con suavidad varias veces para garantizar su homogeneidad. Tras cada uso, tápelos inmediatamente y consérvelo de nuevo a una temperatura de 2 a 8°C.

Deséchese de los residuos según las directrices de las autoridades locales de gestión de residuos. En caso de que el embalaje estuviera deteriorado, póngase en contacto con la oficina de ventas local de Bio-Rad Laboratories o con el servicio técnico de Bio-Rad Laboratories.

LIMITACIONES

- Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Si hay indicios de contaminación microbiana o el producto está excesivamente turbio, el vial debe desecharse.
- Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores medios que figuran en este prospecto se obtuvieron a partir de la replicación de análisis y son específicos de este lote del producto. Las pruebas fueron realizadas por el fabricante o por laboratorios independientes que utilizan reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de control. Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden apartarse de los valores indicados mientras dure este control. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su instrumental y sus reactivos, o a modificaciones introducidas en el método de medida del fabricante. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias y rangos aceptables y utilicen los que aquí se proporcionan sólo como orientación.

Puede consultar las actualizaciones de prospectos en la página web www.qcnet.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL PREPARADO

Se trata de un producto líquido y estable fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para que los valores del análisis no varíen de un vial a otro, es preciso que la muestra de control se conserve y manipule como se ha indicado.



Los cambios significativos están resaltados.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

O Liquichek Immunology Control destina-se a ser utilizado como soro de controlo da qualidade ensaiado para controlar a precisão dos procedimentos laboratoriais de análise para os analitos listados neste folheto informativo.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

A utilização de materiais de controlo de qualidade é indicada como uma avaliação objectiva da precisão dos métodos e técnicas aplicadas e constitui uma parte integrante das boas práticas laboratoriais. Encontram-se disponíveis três níveis de controlo para permitir aferir o desempenho dentro dos limites clínicos.

REAGENTE

Este produto é preparado a partir de soro humano acrescido de proteínas de soro, constituintes de origem animal, estabilizadores e conservantes. O controlo é fornecido sob forma líquida para maior conveniência.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado por abrir a uma temperatura de **-20 a -70°C**.



Descongelado e por abrir: Quando o produto é descongelado e armazenado por abrir a uma temperatura de 2 a 8°C, todos os analitos permanecerão estáveis durante 90 dias, com a seguinte excepção: o **Factor Reumatoide** permanecerá estável durante **25** dias.

Descongelado e aberto: Uma vez descongelado e aberto o produto, todos os analitos permanecerão estáveis durante 30 dias desde que sejam armazenados com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 a 8°C, com as seguintes excepções: **a Beta-2-Microglobulina** permanecerá estável durante **21** dias e o **Factor Reumatoide** permanecerá estável durante **5** dias. O controlo não deve ser congelado novamente após ter aberto os frascos.

Este produto é enviado em condições de congelamento.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado da mesma forma que as amostras de pacientes e analisado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento, dispositivo ou reagente que está a ser utilizado. Deve deixar o controlo congelado a temperatura ambiente (18 a 25°C) até que esteja completamente descongelado. Antes de efectuar a recolha da amostra, agite suavemente o frasco várias vezes para assegurar a homogeneidade. Após cada utilização reponha imediatamente a tampa e volte a armazenar o controlo a uma temperatura de 2 a 8°C.

Elimine quaisquer materiais descartados de acordo com as disposições locais em vigor para a eliminação de detritos biológicos. Na eventualidade de observar danos na embalagem, contacte a Bio-Rad Laboratories.

LIMITAÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
- Se existir evidência de contaminação microbiana ou se se observar um aspecto turvo excessivo no produto, elimine o frasco.
- Este produto não deve ser utilizado como padrão.

VALORIZAÇÕES

Os valores médios impressos neste folheto derivam de análises repetidas e são específicos para este lote do produto. Os testes listados foram executados pelo fabricante e/ou por laboratórios independentes utilizando reagentes suportados pelo fabricante e uma amostra representativa deste lote de controlo. As médias laboratoriais individuais devem estar dentro dos limites correspondentes aceitáveis; no entanto, as médias laboratoriais podem variar dos valores listados durante o tempo de duração deste controlo. Variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem dever-se a diferenças de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou a modificações nas técnicas de teste pelo fabricante. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e limites aceitáveis e utilize os que são fornecidos apenas como guias.

Consulte o site www.qcnet.com para obter informações sobre actualizações de folhetos informativos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é um produto líquido estabilizado, fabricado sob os mais rígidos padrões de controlo da qualidade. Para obter valores de análise consistentes de frasco para frasco, o controlo deve ser manuseado e armazenado de acordo com o descrito.



As alterações significativas estão realçadas!

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Liquichek Immunology Control är avsedd att användas som ett analyserat kvalitetskontrollserum för övervakning av precisionen hos laboratoriets analysmetoder, för de analyser som anges i denna bilaga.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Kvalitetskontrollmaterialet är avsett att användas till att objektivt bedöma precisionen hos de metoder och tekniker som används på laboratoriet, och utgör en viktig del av god laboratorieled. Tre nivåer av kontroller finns tillgängliga för bedömning av kvaliteten inom det kliniska mätområdet.

REAGENS

Denna produkt är framställd av humanserum med tillsats av serumproteiner, beståndsdelar av animaliskt ursprung, stabiliseringsmedel och konserveringsmedel. Kontrollen tillhandahålls i flytande form för enklare handhavande.

FÖRVARING OCH STABILITET

Produkten är stabil fram till utgångsdatum vid förvaring i öppnad förpackning vid **-20 till -70 °C**.

Tinad och öppnad produkt: När produkten har tinats och förvaras i öppnad förpackning vid 2–8 °C är alla analyter stabila i 90 dagar, med följande undantag: **Reumatoid faktor** är stabil i **25** dagar.

Tinad och öppnad produkt: Efter att produkten tinats och öppnats är alla analyter stabila i 30 dagar vid förvaring i tätslutande förpackning vid 2–8 °C, med följande undantag: **Beta-2-mikroglobulin** är stabil i **21** dagar, och **reumatoid faktor** är stabil i **5** dagar. Kontrollen får ej frysas igen efter att flaskan öppnats.

Produkten levereras med frystransport.

PROCEDUR

Denna produkt skall behandlas på samma sätt som patientprover och skall användas i enlighet med de anvisningar som medföljer instrumentet, analyskitet eller de reagens som används. Låt den frusna kontrollen stå i rumstemperatur (18 till 25°C) tills att den är fullständigt tinad. För att säkerställa homogenitet blandas kontrollmaterialet försiktigt genom att rotera flaskan. Sätt tillbaka korken i flaskan direkt efter användning och förvara i en temperatur på 2-8°C.

Kasserat material ska hanteras i enlighet med lokalt gällande föreskrifter. I händelse av förpackningsskador ska Bio-Rad Laboratories lokala försäljningskontor kontaktas.

BEGRÄNSNINGAR

- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Om det finns tecken på bakteriell kontaminering, eller om kontrollmaterialet är mycket grumligt, bör flaskan kasseras.
- Denna produkt är inte avsedd att användas som standard.

NOMINELLA VÄRDEN

De medelvärden som anges i denna bipacksedel har tagits fram genom replikatanalyser och är specifika för denna produktbatch. De angivna testerna har utförts av tillverkaren och/eller oberoende laboratorier med användning av reagens som stöds av tillverkaren och representativa prover av denna kontrollbatch. Medelvärdena på det enskilda laboratoriet bör ligga inom motsvarande acceptabla område; laboratoriets medelvärden kan dock skilja sig från de angivna värdena under kontrollens livstid. Variationer över tid och från laboratorium till laboratorium kan bero på skillnader i laboratorietechnik, instrument och reagens, eller på modifieringar av tillverkarens testmetoder. Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer sina egna medelvärden och acceptabla områden och endast betraktar de här angivna värdena som vägledande.

Besök www.qcnet.com för aktuell bipacksedelsinformation.

SPECIFIKA PRODUKTEGENSKAPER

Detta är en stabiliserad flytande produkts som har tillverkats under rigorösa kvalitetskontrollnormer. För att erhålla överensstämmande analysvärdena från en kvalitetskontrollflaska till en annan, krävs rätt förvaring och hantering enligt vad som beskrivs i denna bilaga.



Signifikanta förändringar är markerade!

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Liquichek Immunology Control er beregnet til anvendelse som en analyseret kvalitetskontrol med henblik på overvågning af præstationen af laboratoriets analysemetoder for de analytter, der er angivet i indlægsedlen.

RESUMÉ OG PRINCIP

Anvendelsen af kvalitetskontrolmateriale er tilsigtet som en objektiv vurdering af de anvendte metoders og teknikkers præstation, og er en integreret del af god laboratoriepraksis. Der findes tre kontrolniveauer tilgængelig indenfor det kliniske område til overvågning af præstationen.

REAGENS

Dette produkt er fremstillet af human serum tilsat serumproteiner og bestanddele af animalsk oprindelse, stabilisatorer og konserveringsmidler. Denne kontrol leveres i flydende form af praktiske hensyn.

OPBEVARING OG STABILITET

Dette produkt er holdbart til udløbsdatoen ved opbevaring uåbnet ved **-20 til -70 °C**.

Opåbnet og uåbnet: Efter optøning og opbevaring af produktet i uåbnet tilstand ved 2-8 °C vil alle analytter være holdbare i 90 dage, med følgende undtagelse: **Reumatoid faktor** vil være holdbart i **25** dage.

Opåbnet og åbnet: Når produktet er opåbnet og åbnet, vil alle analytter være holdbare i 30 dage ved opbevaring med tæt lukket låg ved 2-8 °C, med følgende undtagelser: **Beta-2-mikroglobulin** vil være holdbart i **21** dage, og **reumatoid faktor** vil være holdbart i **5** dage. Kontrollen må ikke fryses igen efter åbning af hætteglassene.

Dette produkt forsendes i frossen tilstand.

FREM GANGSMÅDE

Dette produkt skal behandles på samme måde som patientprøver og anvendes iht. de vejledninger, der følger med det anvendte instrument, reagenskit eller reagens. Lad det frosne kontrolmateriale th op ved stuetemperatur (18-25°C), til det er helt tøet op. Inden analysering, skal glasset forsigtigt rystes nogle gange for at sikre homogenitet. Luk omgående glasset igen efter brug, og sæt det til opbevaring ved 2-8°C. Kasseret materiale skal bortskaffes iht. gældende affaldsregulativer fra de lokale myndigheder. Hvis emballagen er beskadiget, kontaktes nærmeste Bio-Rad Laboratories forhandler eller teknisk service hos Bio-Rad Laboratories.

BEGRÆNSNINGER

1. Dette produkt bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.
2. Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering eller væsken er meget uklar, skal glasset kasseres.
3. Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse som standard.

TILDELING AF VÆRDIER

De middelværdier, der er trykt i denne indlægseddel, blev udledt af gentagne analyser og er specifikke for dette produktlot. De angivne analyser blev udført af producenten og/eller uafhængige laboratorier vha. reagenser understøttet af producenten og en repræsentativ prøve af dette lot af kontrolmateriale. Individuelle laboratoriemiddelværdier bør ligge inden for det i indlægsedlen angivne acceptable referenceområde, men kan dog variere i forhold til de angivne værdier i løbet af kontrolmaterialets levetid. Variationer over tid og imellem laboratorier kan skyldes forskellige laboratorieteknikker, instrumenter og reagenser eller modifikationer i testmetoder fra producentens side. Det anbefales, at laboratorier fastlægger deres egne middelværdier og acceptable referenceområder og kun betragter de medfølgende værdier som vejledning.

Der henvises til www.qcnet.com vedr. opdateringer af indlægsedlen.

SPECIFIKKE YDELSESEGENSKABER

Dette produkt er en stabiliseret væske, der er produceret under strenge kvalitetskontrolkrav. Kontrolmateriale skal opbevares korrekt og håndteres som anvist for at give pålidelige resultater.

 **Væsentlige ændringer er fremhævet!**

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI

Liquichek Immunology Control, laboratuvar test prosedürlerinin bu prospektüste listelenen analitler için kesinliğinin takip edilmesini amacıyla değerleri bilinen bir kalite kontrol serumu olarak kullanılmayı içindir.

ÖZET VE PRENSİP

Kalite kontrol materyallerinin kullanılması, çalışan yöntemlerin ve tekniklerin kesinliği ile ilgili objektif bir değerlendirme yapılması içindir ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır. Klinik aralıktaki performansın takip edilmesini için üç seviye kontrol mevcuttur.

REAKTİF

Bu ürün, serum proteinleri, hayvan kaynaklı bileşenler, koruyucu maddeler ve stabilizatörlerin eklendiği insan serumundan hazırlanmaktadır. Kontrol kolay kullanımlı amacılığı sıvı formda verilmektedir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan **-20 ila -70°C** arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.

Çözdürülmüş ve Açılmaması: Ürün çözdürüldüğünde ve açılmadan 2 ila 8°C arasında saklandığında, aşağıdaki istisna dışında tüm analitler 90 gün stabildir. **Romatoid Faktör 25** gün stabildir.

Çözdürülmüş ve Açılması: Ürün çözdürüldükten ve açıldıktan sonra, aşağıdaki istisnalar dışında tüm analitler sıcak kapatılıp 2 ila 8°C arasında saklandığında 30 gün boyunca stabildir. **Beta-2-Mikroglobulin 21** gün stabildir ve **Romatoid Faktör 5** gün stabildir. Flakonu açtıktan sonra kontrolü tekrar dondurmayın.

Bu ürün donmuş halde sevk edilir.

PROSEDÜR

Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muameleye tabi tutulmalıdır ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışmalıdır.

Donmuş kontrolü tamamen çözünene kadar oda sıcaklığında (18-25°C) bekletin. Numune almadan önce, homojen hale gelmesini sağlamak için flakonu birkaç kere yavaşça karıştırın. Her kullanımdan sonra tıpayı derhal yerine takın ve 2 ila 8°C arasında saklayın. Herhangi bir atık malzemeyi yerel atık yönetimi yetkililerinin gereklerine uygun olarak atın. Ambalajda hasar olması durumunda, Bio-Rad Laboratories Satış Ofisi veya Bio-Rad Laboratories Teknik Servisi ile irtibata geçin.

SINIRLAMALAR

1. Bu ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
2. Üründe mikrobiyal kontaminasyona veya aşırı türbiditye dair bir gösterge varsa, flakonu atın.
3. Bu ürünün bir standart olarak kullanılması amaçlanmamıştır.

DEĞERLERİN TAYİN EDİLMESİ

Bu prospektüste yazılı olan ortalama değerler tekrar tekrar yapılan analizlerden elde edilmiştir ve ürünün bu lotuna özgüdür. Listelenen testler, üreticinin sağladığı reaktifler ve kontrolün bu lotunun temsili bir numunesi kullanılarak üretici ve/veya bağımsız laboratuvarlar tarafından gerçekleştirilmiştir. Aynı ayrı laboratuvar ortalamanın karşılık gelen kabul edilebilir aralık içerisinde olmalıdır; bununla birlikte laboratuvar ortalamanın bu kontrolün ömrü süresince listelenen değerlerden farklı olabilir. Zaman içerisindeki ve laboratuvarlar arasındaki değişiklikler laboratuvar tekniği, cihaz ve reaktiflerdeki farklılıklar veya üreticinin test yöntemindeki modifikasyonları neden olabilir. Her laboratuvarın kendi ortalamanı ve kabul edilebilir aralıklarını belirlemeleri ve verilen bu değerleri sadece kılavuz olarak kullanmaları önerilir.

Güncel prospektüs bilgileri için www.qcnet.com adresine bakın.

SPEŞİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bu ürün, sıkı kalite kontrol standartları altında üretilmiş stabilize bir sıvı üründür. Flakondan flakona tutarlı test değerleri elde etmek için kontrolün belirtilen şekillerde saklanması ve kullanılması gerekmektedir.

 **Önemli değişiklikler vurgulanmıştır.**

DİPNOTLAR

- (1) Bu analite yönelik beklenen değer veya stabilite için herhangi bir öneride bulunulmamıştır.
- (2) Değerler verilmemiştir.
- (3) Bu testler çalışılmadan önce listelenen değer en yüksek standardı geçtiğinde bir dilüsyon yapılmalıdır.

N/A Uygulanamaz

▲ Basım aşamasında veri mevcut değil. Lütfen bilgi alın.

§ Bu test ile ilgili ortalama değerlerin ve kabul edilebilir aralıkların belirlenmesi için gereken veriler tayine sınırlı sayıda katılımdan dolayı sağlanamamıştır. Merkeziniz bu test ile ilgili Değer Tayini Programına katılmayı düşünüyorsanız, lütfen yerel Bio-Rad Satış veya Teknik Servis Grubu ile irtibata geçin.

❖ SADECE ULUSLARARASI KULLANIM - Aşağıdaki bölüm Birleşik Devletlerde diagnostik kullanımı için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

日本語

序論

Liquichek Immunology Control (リクイチェックイムノロジーコントロール)は、本インサートに記載されている検査成分を対象とした臨床検査における精度管理のためのコントロール血清です。

概要と意義

測定法や測定技術の精度を客観的に評価するために精度管理物質が使用されます。精度管理物質は、検査室の臨床試験を管理する上で不可欠です。本製品は、臨床的に有意義な3濃度のコントロールとして提供されています。

試薬

本製品は、ヒト血清をベースとして、血清蛋白、動物由来成分、防腐剤、および安定剤を添加して調製されています。また、使用しやすい液状タイプです。

貯法および安定性

未開封のまま**-20～-70℃**で保存した場合、有効期限まで安定です。

融解後未開封の場合:融解後未開封のまま2～8℃で保存した場合、**リウマチ因子は25日間**、それ以外の成分は90日間安定です。

融解後開封した場合:融解・開封後、密栓して2～8℃で保存した場合、**β 2ミクログロブリンは21日間**、**リウマチ因子は5日間**、それ以外の成分は30日間安定です。開封したバイアルは再凍結しないでください。

使用方法

本製品は、患者検体と同様に取り扱い、使用する測定機器やキット、試薬などの指示に従ってご使用ください。凍結された本製品が完全に融解するまで、室温(18～25℃)で静置してください。使用前に、溶液が均一になるようにバイアルを数回緩やかに回転させてください。使用後は直ちに密栓し、再び2～8℃で保存してください。廃棄する場合は、国や各自自治体の指示に従って廃棄してください。パッケージに損傷のある場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)へご連絡ください。

使用上の注意

1. 有効期限の過ぎた本製品は、使用しないでください。
2. 本製品に微生物の混入や顕著な混濁が認められた場合は、バイアルを廃棄してください。
3. 本製品を標準物質として使用しないでください。

平均値および範囲

本インサートに記載されている平均値(MEAN)は、複数の検査データより得られたもので、本ロット特有の値です。記載されている値は、メーカーまたは外部の検査施設により、本ロットの代表サンプルとメーカーが推奨する試薬を用いて得られた値です。検査施設で求められた平均値は、記載された範囲内に収まるはずですが、本製品の有効期間中でもこの範囲外になる場合があります。範囲には測定方法、測定技術、機器および試薬間の変動が含まれています。測定成績は、それぞれの機器、試薬の状態に基づくため、各施設で独自の平均値と範囲を設定し、本インサートに記載した数値は参考としてご使用になることをお勧めします。

インサート改訂情報については、<http://www.qcnet.com/JP>を参照してください。

性能特性

本製品は、厳しい品質管理基準に従って製造された、優れた安定性を有する液状の製品です。バイアル間での測定値の変動を防ぐために、前述したように適切に保存し取り扱ってください。

 **重要な変更箇所にはハイライトを付けています。**

精度管理用

脚注

- (1) この検査成分の値や安定性に関しては、データがありません。
- (2) 値は記載されていません。
- (3) 測定値が測定限界の上限を超える場合には、測定前に本製品を希釈してください。

N/A 該当なし

▲ 本インサート作成時にデータの入手が間に合いませんでした。弊社までお問い合わせください。

§ データ取りにご協力いただいた供与者が少なかったため、本測定の平均値と許容範囲を設定するために十分なデータを得ることができません。本測定の参考値取りにご協力いただける場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)へご連絡ください。

❖ 米国以外での使用のみ:次の項には、米国における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

問い合わせ先

製品に関するお問い合わせ・ご質問等はこちらのフリーダイヤルをご利用ください。

 0120-925046 (平日9:00～17:30)

ENGLISH
Biological source material. Treat as potentially infectious.
Each human donor unit used to manufacture this control was tested by FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV) and antibody to HIV-1/HIV-2. This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.
Material Safety Data Sheet (MSDS) available for professional users on [www.bio-rad.com](#).

DEUTSCH
Material biologischer Herkunft. Als infektionsgefährdend zu behandeln.
Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete humane Spendereinheit wurde mit von der FDA (Food and Drug Administration, USA) zugelassenen Methoden auf Hepatitis B Oberflächigen-Antigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV), und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 getestet und für nicht reaktiv befunden. Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile humanen Ursprungs, für die keine erprobten Methoden existieren. In Übereinstimmung mit den gute Laborpraxis Richtlinien sollten alle Materialien humanen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.
Sicherheitsdatenblätter (MSDS) stehen Ihnen im Internet unter [www.bio-rad.com](#) zur Verfügung.

FRANÇAIS
Produit d'origine biologique. A considérer comme potentiellement infectieux.
Chaque unité de produit provenant d'un donneur humain et utilisée dans la préparation de ce contrôle a été analysée à l'aide de méthodes approuvées par la FDA et a présenté des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), et les anticorps de l'hépatite C (VHC) et du VIH-1/VIH-2. Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour

lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et manipulée avec les mêmes précautions que les échantillons provenant de patients.
Une fiche de sécurité (FDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site [www.bio-rad.com](#).

ITALIANO
Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.
Ciascuna unità donatore utilizzata per preparare questo controllo è stata testata mediante metodi approvati dalla FDA e risultata non reattiva per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'anticorpo contro l'epatite C (HCV) e l'anticorpo contro l'HIV-1/HIV-2. Questo prodotto può anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esistono procedure di dosaggio raccomandate. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi, perciò si raccomanda di trattare questo prodotto con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.
Scheda informativa sulla sicurezza del materiale (MSDS) ad uso professionale disponibile al sito [www.bio-rad.it](#).

ESPAÑOL
Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.
Todas las unidades de donantes humanas utilizadas en la fabricación de este control se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos) y se ha determinado que no reaccionan contra el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (VHC) y el anticuerpo del VIH-1/VIH-2. Este producto puede contener asimismo material de origen humano para el que no existen análisis homologados. De acuerdo con las prácticas de laboratorio correctas, todo material de origen humano se debe considerar potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.
La ficha de datos de seguridad (MSDS) está disponible para los usuarios profesionales en [www.bio-rad.com](#).

PORTUGUÊS
Material de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.
Cada dádiva humana utilizada na fabrico deste controlo foi testada pelos métodos aprovados pela FDA (Administração dos Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos) tendo sido considerada não reactiva em antígenos de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpo da hepatite C (VHC) e anticorpos VIH-1/VIH-2. Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso pelo que deverá ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes.
Existem fichas de dados de segurança (MSDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em [www.bio-rad.com](#).

SVENSKA
Denna produkt innehåller material av biologiskt ursprung och bör hanteras som potentiellt infektiös.
Det material som använts till att framställa denna kvalitetskontroll kommer från givare och har testats med metoder som godkännts av FDA (Läkemedelsverket och registreringsmyndigheten i U.S.A.) och har funnits vara icke reaktiva för hepatit B ytantrigen (HBsAg), antikroppar för hepatit C (HCV) och antikroppar för HIV-1/HIV-2. Denna produkt kan även innehålla annat material av humant ursprung, för vilket godkända tester saknas. Enligt principerna för god laboratoriebesörj bör allt material av humant ursprung anses vara potentiellt infektiöst och hanteras med samma försiktighet som patientprover.
Säkerhetsdatablad för laboratoriepersonal finns på [www.bio-rad.com](#).

DANSK
Biologisk kildemateriale. Bør behandles som potentiel smittekilde.
Hver human donorenhed, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet iht. FDA-godkendte metoder og har vist sig at være ikke-reaktive overfor hepatitis B overfladeantigen (HBsAg),

antistof mod hepatitis C (HCV) og antistof mod HIV-1/HIV-2. Dette produkt kan også indeholde andet humant kildemateriale, for hvilke der ikke findes godkendte tests. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som potentiel smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøver.
Professionelle brugere kan få sikkerhedsdatabladet (MSDS) på [www.bio-rad.com](#).
TÜRKÇE
Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel bulaşıcı olarak muamele edin.
Bu kontrolün üretiminde kullanılan her bir insan donör birimi FDA tarafından kabul edilen yöntemlerle test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C'ye karşı antikor (HCV) ve HIV-1/HIV-2'ye karşı antikor açısından reaksiyona yol açmadığı bulunmuştur. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamasına uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulaşıcı olarak dikkate alınmalıdır ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerin aynıı ile kullanılmalıdır.
Profesyonel kullanım için [www.bio-rad.com](#) adresinde Malzeme Güvenlik Veri Sayfası (MSDS) mevcuttur.
日本語
感染注意
本製品はヒト由来成分を含んでいます。ご使用の際は、感染の可能性があるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱いください。
ヒト由来物質は、HBs抗原、HCV抗体、およびHIV-1/2抗体検査を米国FDA認定試薬を用いて提供者ごとに行い、陰性の結果を得ています。しかし、現在ヒト由来物質を含む製剤の感染性を完全に否定する測定法は確立されておりません。したがって、本製品をご使用の際はGLPに従い、すべてのヒト由来物質に感染の可能性があるものとして、十分注意して取り扱ってください。
バイオ・ラッド製品の製品安全データシート(MSDS)については、[diag_jp@bio-rad.com](#)へお問い合わせください。

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
ANALYTES ADNase B (Antideoxyribonuclease-B) Albumin Alpha-1-Acid Glycoprotein Alpha-1-Antitrypsin Alpha-2-Macroglobulin Antistreptolysin O Antithrombin III Apolipoprotein A-1 Apolipoprotein B Beta-2-Microglobulin C1 Inhibitor C-Reactive Protein (CRP) Ceruloplasmin CH50 (Total hemolytic Complement) (1) Complement C3 Complement C4 Cystatin C Ferritin Haptoglobin Hemopexin (1) IgG ₁ Subclass IgG ₂ Subclass IgG ₃ Subclass IgG ₄ Subclass Immunoglobulin A (IgA) Immunoglobulin E (IgE) Immunoglobulin G (IgG) Immunoglobulin M (IgM) Kappa Light Chain Lambda Light Chain Lipoprotein (a) Prealbumin Properdin Factor B (2) Protein, Total Retinol Binding Protein (2) Rheumatoid Factor Soluble Transferrin Receptor (sTfR) (1) Transferrin	ANALYTE ADNase B (Anti-Desoxyribonuklease B) Albumin Alpha-1-Glykoprotein, saures Alpha-1-Antitrypsin Alpha-2-Makroglobulin Antistreptolysin O Antithrombin III Apolipoprotein A-1 Apolipoprotein B Beta-2-Mikroglobulin C1-Esteraseinhibitor C-Reaktives Protein (CRP) Ceruloplasmin CH50 (Komplement, gesamtämolytische Aktivität) (1) Komplement C3 Komplement C4 Cystatin C Ferritin Haptoglobin Hämopexin (1) IgG ₁ -Subklasse IgG ₂ -Subklasse IgG ₃ -Subklasse IgG ₄ -Subklasse Immunoglobulin A (IgA) Immunoglobulin E (IgE) Immunoglobulin G (IgG) Immunoglobulin M (IgM) Kappa-Leichtkette Lambda-Leichtkette Lipoprotein (a) Präalbumin Properdin-Faktor B (2) Protein, Total Retinolbindendes Protein (2) Rheumafaktor Löslicher Transferrinrezeptor (sTfR) (1) Transferrin	ANALYTES ADNase B (antidésoxyribonucléase B) Albumine Alpha-1 glycoprotéine acide Alpha-1-antitrypsine Alpha-2-macroglobuline Antistreptolysine O Antithrombine III Apolipoprotéine A-1 Apolipoprotéine B Bêta-2-microglobuline Inhibiteur C1 Protéine C-réactive (CRP) Céruloplasmine CH50 (Complément hémolytique total) (1) Complément C3 Complément C4 Cystatine C Ferritine Aptoglobine Hémopexine (1) Sous-classe IgG ₁ Sous-classe IgG ₂ Sous-classe IgG ₃ Sous-classe IgG ₄ Immunoglobuline A (IgA) Immunoglobuline E (IgE) Immunoglobuline G (IgG) Immunoglobuline M (IgM) Chaîne kappa légère Chaîne lambda légère Lipoprotéine (a) Préalbumine Facteur B de la properdine (2) Protéines totales Protéine de transport du rétinol (RBP) (2) Facteur rhumatoïde Récepteur transferrine soluble (sTfR) (1) Transferrine	ANALITI ADNasi B (Anti-desossiribonucleasi B) Albumina Alfa-1-glicoproteina acida Alfa-1-antitripsina Alfa-2-macroglobulina Antistreptolisina O Antitrombina III Apolipoproteina A-1 Apolipoproteina B Beta-2-microglobulina C1 inibitore Proteina c-reattiva (CRP) Ceruloplasmina CH50 (Complemento emolitico totale) (1) Complemento C3 Complemento C4 Cistatina C Ferritina Aptoglobina Emopessina (1) Sottoclasse delle IgG ₁ Sottoclasse delle IgG ₂ Sottoclasse delle IgG ₃ Sottoclasse delle IgG ₄ Immunoglobulina A (IgA) Immunoglobulina E (IgE) Immunoglobulina G (IgG) Immunoglobulina M (IgM) Catena leggera kappa Catena leggera lambda Lipoproteina (a) Prealbumina Fattore properdina B (2) Proteine totali Proteina legante il retinolo (2) Fattore reumatoido Recettore della transferrina solubile (sTfR) (1) Transferrina	ANALITOS Anti-DNasa B (antidesoxirribonuclease B) Albumina Alfa-1-glicoproteína ácida Alfa-1-Antitripsina Alfa-2-Macroglobulina Antistreptolisina O Antitrombina III Apolipoproteína A-1 Apolipoproteína B Beta-2-microglobulina Inhibidor C1 Proteína C-Reactiva (CRP) Ceruloplasmina CH50 (Complemento hemolítico total) (1) Complemento C3 Complemento C4 Cistatina C Ferritina Haptoglobina Hemopexina (1) IgG ₁ Subclase IgG ₂ Subclase IgG ₃ Subclase IgG ₄ Subclase Immunoglobulina A (IgA) Immunoglobulina E (IgE) Immunoglobulina G (IgG) Immunoglobulina M (IgM) Cadena ligera Kappa Cadena ligera Lambda Lipoproteína (a) Prealbumina Factor Properdina B (2) Proteína, Total Proteína fijadora de retinol (2) Factor reumatóide Receptor Soluble de Transferrina (sTfR) (1) Transferrina	ANALITOS ADNase B (Antidesoxirribonuclease-B) Albumina Alfa-1-glicoproteína ácida Alfa-1-antitripsina Alfa-2-macroglobulina Antistreptolisina O Antitrombina III Apolipoproteína A-1 Apolipoproteína B Beta-2-microglobulina Inibidor de C1 Proteína C reactiva (CRP) Ceruloplasmina CH50 (Complemento hemolítico total) (1) Complemento C3 Complemento C4 Cistatina C Ferritina Haptoglobina Hemopexina (1) Subclasse IgG ₁ Subclasse IgG ₂ Subclasse IgG ₃ Subclasse IgG ₄ Imunoglobulina A (IgA) Imunoglobulina E (IgE) Imunoglobulina G (IgG) Imunoglobulina M (IgM) Cadeia leve kappa Cadeia leve lambda Lipoproteína (a) Prealbumina Properdina Factor B (2) Proteína, Total Proteína de ligação ao retinol (2) Factor reumatóide Receptor solúvel de transferrina (sTfR) (1) Transferrina	ANALYTTER ADNas B (Antideoxiribonuklease-B) Albumin Alfa-1-surt glykoprotein Alfa-1-antitrypsin Alfa-2-makroglobulin Antistreptolysin O Antitrombin III Apolipoprotein A-1 Apolipoprotein B Beta-2-mikroglobulin C1-inhibitor C-reaktiv protein (CRP) Ceruloplasmin CH50 (totalt hemolytiskt komplement) (1) Komplement C3 Komplement C4 Cystatin C Ferritin Haptoglobin Hemopexin (1) IgG subklass ₁ IgG subklass ₂ IgG subklass ₃ IgG subklass ₄ Immunoglobulin A (IgA) Immunoglobulin E (IgE) Immunoglobulin G (IgG) Immunoglobulin M (IgM) Lätta kappa-kedjor Lätta lambda-kedjor Lipoprotein (a) Prealbumin Properdinfaktor B (2) Protein, total Retinolbindande protein (2) Reumatoid faktor Transferrinreceptor, löslig (sTfR) (1) Transferrin	ANALYTTER ADNase B (Antideoxyribonuklease-B) Albumin Alpha-1-sur glycoprotein Alpha-1-antitrypsin Alpha-2-macroglobulin Antistreptolysin O Antitrombin III Apolipoprotein A-1 Apolipoprotein B Beta-2-mikroglobulin C1-inhibitor C-reaktiv protein (CRP) Ceruloplasmin CH50 (totalt hemolytiskt komplement) (1) Komplement C3 Komplement C4 Cystatin C Ferritin Haptoglobin Hemopexin (1) IgG ₁ subklasse IgG ₂ subklasse IgG ₃ subklasse IgG ₄ subklasse Immunoglobulin A (IgA) Immunoglobulin E (IgE) Immunoglobulin G (IgG) Immunoglobulin M (IgM) Lette kappa-kæder Lette lambda-kæder Lipoprotein (a) Prealbumin Properdinfaktor B (2) Protein, total Retinolbindende protein (2) Reumatoid faktor Opløselig transferrinreceptor (sTfR) (1) Transferrin
TERMS Mean N/A (Not Applicable) Range Units	BEGRIFFE Mittelwert N/A (Nicht Anwendbar) Bereich Einheiten	TERMES Moyenne N/A (Nicht Anwendbar) Plage de valeurs Unités	TERMINI Media N/A (Non Applicabile) Intervallo Unità	TÉRMINOS Média N/A (No Aplicable) Rango Unidades	TERMOS Média N/A (Não Aplicável) Limites Unidades	TERMER Genomsnitt N/A (Gäller Ej) Område Enheter	ORDLISTE Gennemsnit N/A (Ikke anvendeligt) Område Enheder

METHOD

Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode

	Units	Level 1 - 52421		Level 2 - 52422 ⁽³⁾		Level 3 - 52423 ⁽³⁾		SI	Level 1 - 52421		Level 2 - 52422 ⁽³⁾		Level 3 - 52423 ⁽³⁾	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
ADNASE B (ANTIDEOXYRIBONUCLEASE-B)														
Beckman Coulter IMMAGE	IU/mL	\$		\$		\$		IU/mL	\$		\$		\$	
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	IU/mL	90.5	72.4 – 109	149	119 – 179	216	173 – 259	IU/mL	90.5	72.4 – 109	149	119 – 179	216	173 – 259
ALBUMIN														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET (Bromcresol green)	g/dL	2.74	2.19 – 3.29	4.12	3.30 – 4.94	5.29	4.23 – 6.35	g/L	27.4	21.9 – 32.9	41.2	33.0 – 49.4	52.9	42.3 – 63.5
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET (Bromcresol purple)	g/dL	2.62	2.09 – 3.14	3.83	3.07 – 4.60	4.92	3.93 – 5.90	g/L	26.2	20.9 – 31.4	38.3	30.7 – 46.0	49.2	39.3 – 59.0
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	g/dL	2.94	2.65 – 3.24	4.31	3.88 – 4.74	5.43	4.89 – 5.97	g/L	29.4	26.5 – 32.4	43.1	38.8 – 47.4	54.3	48.9 – 59.7
Beckman Coulter CX Series	g/dL	2.60	2.08 – 3.12	3.90	3.12 – 4.68	5.07	4.05 – 6.08	g/L	26.0	20.8 – 31.2	39.0	31.2 – 46.8	50.7	40.5 – 60.8
Beckman Coulter IMMAGE	g/dL	2.88	2.30 – 3.45	4.11	3.29 – 4.93	5.43	4.34 – 6.51	g/L	28.8	23.0 – 34.5	41.1	32.9 – 49.3	54.3	43.4 – 65.1
Beckman Coulter Synchron LX/UniCel DxC Series	g/dL	2.58	2.06 – 3.10	3.87	3.10 – 4.64	5.00	4.00 – 6.00	g/L	25.8	20.6 – 31.0	38.7	31.0 – 46.4	50.0	40.0 – 60.0
Ortho Vitros/Vitros 5,1 FS	g/dL	3.83	3.07 – 4.60	5.67	4.53 – 6.80	7.23	5.79 – 8.68	g/L	38.3	30.7 – 46.0	56.7	45.3 – 68.0	72.3	57.9 – 86.8
Roche Cobas Integra (Bromcresol green)	g/dL	2.94	2.35 – 3.53	4.21	3.37 – 5.06	5.24	4.19 – 6.29	g/L	29.4	23.5 – 35.3	42.1	33.7 – 50.6	52.4	41.9 – 62.9
Roche Cobas Integra (Immunoturbidimetric)	g/dL	\$		\$		\$		g/L	\$		\$		\$	
Roche Hitachi/Modular (CRM 470)	g/dL	3.05	2.44 – 3.66	4.44	3.55 – 5.32	5.48	4.38 – 6.57	g/L	30.5	24.4 – 36.6	44.4	35.5 – 53.2	54.8	43.8 – 65.7
Roche/Hitachi Cobas c Systems	g/dL	2.96	2.37 – 3.55	4.30	3.44 – 5.16	5.47	4.37 – 6.56	g/L	29.6	23.7 – 35.5	43.0	34.4 – 51.6	54.7	43.7 – 65.6
Siemens ADVIA Chemistry Systems (ALB, ALB_c)	g/dL	2.92	2.33 – 3.50	4.28	3.43 – 5.14	5.46	4.37 – 6.55	g/L	29.2	23.3 – 35.0	42.8	34.3 – 51.4	54.6	43.7 – 65.5
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	g/dL	3.00	2.40 – 3.60	4.28	3.43 – 5.14	5.65	4.52 – 6.78	g/L	30.0	24.0 – 36.0	42.8	34.3 – 51.4	56.5	45.2 – 67.8
Siemens Dimension Vista Systems (Bromcresol purple)	g/dL	2.74	2.19 – 3.29	4.10	3.28 – 4.92	5.30	4.24 – 6.36	g/L	27.4	21.9 – 32.9	41.0	32.8 – 49.2	53.0	42.4 – 63.6
ALPHA-1-ACID GLYCOPROTEIN														
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	mg/dL	54.2	43.4 – 65.1	75.0	60.0 – 89.9	93.5	74.8 – 112	g/L	0.542	0.434 – 0.651	0.749	0.600 – 0.899	0.935	0.748 – 1.12
Siemens ADVIA Chemistry Systems (AAG)	mg/dL	▲		▲		▲		g/L	▲		▲		▲	
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	59.8	47.8 – 71.7	89.4	71.5 – 107	113	90.3 – 135	g/L	0.598	0.478 – 0.717	0.894	0.715 – 1.07	1.13	0.903 – 1.35
ALPHA-1-ANTITRYPSIN														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET (Biokit)	mg/dL	100	80.3 – 120	157	126 – 189	209	167 – 251	g/L	1.00	0.803 – 1.20	1.57	1.26 – 1.89	2.09	1.67 – 2.51
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	mg/dL	98.8	79.1 – 119	150	120 – 180	202	162 – 242	g/L	0.988	0.791 – 1.19	1.50	1.20 – 1.80	2.02	1.62 – 2.42
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	86.7	69.4 – 104	133	107 – 160	171	136 – 205	g/L	0.867	0.694 – 1.04	1.33	1.07 – 1.60	1.71	1.36 – 2.05
Roche Cobas Integra (IFCC RPPHS)	mg/dL	81.3	65.1 – 97.6	120	96.3 – 144	159	127 – 191	g/L	0.813	0.651 – 0.976	1.20	0.963 – 1.44	1.59	1.27 – 1.91
Roche Hitachi/Modular (CRM 470)	mg/dL	85.9	68.7 – 103	129	103 – 155	166	133 – 199	g/L	0.859	0.687 – 1.03	1.29	1.03 – 1.55	1.66	1.33 – 1.99
Siemens ADVIA Chemistry Systems (AAT)	mg/dL	93.0	65.1 – 121	155	116 – 194	210	157 – 262	g/L	0.930	0.651 – 1.21	1.55	1.16 – 1.94	2.10	1.57 – 2.62
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	105	84.1 – 126	178	142 – 213	262	210 – 315	g/L	1.05	0.841 – 1.26	1.78	1.42 – 2.13	2.62	2.10 – 3.15
Siemens Dimension Vista Systems	mg/dL	111	89.0 – 134	203	162 – 243	308	247 – 370	g/L	1.11	0.890 – 1.34	2.03	1.62 – 2.43	3.08	2.47 – 3.70
ALPHA-2-MACROGLOBULIN														
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	\$		\$		\$		g/L	\$		\$		\$	
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	▲		▲		▲		g/L	▲		▲		▲	
ANTISTREPTOLYSIN O														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET (Biokit)	IU/mL	80.6	64.5 – 96.8	144	115 – 173	195	156 – 235	KIU/L	80.6	64.5 – 96.8	144	115 – 173	195	156 – 235
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	IU/mL	113	90.4 – 136	224	179 – 269	323	258 – 388	KIU/L	113	90.4 – 136	224	179 – 269	323	258 – 388
Beckman Coulter IMMAGE	IU/mL	73.2	58.6 – 87.9	114	91.3 – 137	160	128 – 192	KIU/L	73.2	58.6 – 87.9	114	91.3 – 137	160	128 – 192
Beckman Coulter Synchron LX/UniCel DxC Series	IU/mL	60.4	48.3 – 72.5	115	92.3 – 138	163	131 – 196	KIU/L	60.4	48.3 – 72.5	115	92.3 – 138	163	131 – 196
Roche Cobas Integra (WHO)	IU/mL	110	88.3 – 132	207	165 – 248	294	235 – 353	KIU/L	110	88.3 – 132	207	165 – 248	294	235 – 353
Roche Hitachi/Modular (WHO/OMS)	IU/mL	121	96.9 – 145	221	177 – 265	306	245 – 367	KIU/L	121	96.9 – 145	221	177 – 265	306	245 – 367
Roche/Hitachi Cobas c Systems (ASLOT)	IU/mL	▲		▲		▲		KIU/L	▲		▲		▲	
Siemens ADVIA Chemistry Systems (ASO_2)	IU/mL	120	95.6 – 143	222	177 – 266	320	256 – 384	KIU/L	120	95.6 – 143	222	177 – 266	320	256 – 384
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	IU/mL	128	102 – 153	218	175 – 262	303	243 – 364	KIU/L	128	102 – 153	218	175 – 262	303	243 – 364
Siemens Dimension Vista Systems	IU/mL	120	96.2 – 144	208	166 – 250	289	232 – 347	KIU/L	120	96.2 – 144	208	166 – 250	289	232 – 347
APOLIPOPROTEIN A-I														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET	mg/dL	107	85.5 – 128	197	158 – 237	268	215 – 322	g/L	1.07	0.855 – 1.28	1.97	1.58 – 2.37	2.68	2.15 – 3.22
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	mg/dL	108	86.0 – 129	208	167 – 250	286	229 – 343	g/L	1.08	0.860 – 1.29	2.08	1.67 – 2.50	2.86	2.29 – 3.43
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	123	98.3 – 147	232	185 – 278	332	266 – 399	g/L	1.23	0.983 – 1.47	2.32	1.85 – 2.78	3.32	2.66 – 3.99
Siemens ADVIA Chemistry Systems (APO A1)	mg/dL	123	98.4 – 148	254	203 – >260	>260		g/L	1.23	0.984 – 1.48	2.54	2.03 – >2.60	>2.60	
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	99.3	79.4 – 119	188	150 – 225	271	217 – 325	g/L	0.993	0.794 – 1.19	1.88	1.50 – 2.25	2.71	2.17 – 3.25
APOLIPOPROTEIN B														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET	mg/dL	50.1	40.1 – 60.1	104	83.2 – 125	153	123 – 184	g/L	0.501	0.401 – 0.601	1.04	0.832 – 1.25	1.53	1.23 – 1.84
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	mg/dL	59.5	47.6 – 71.4	116	92.7 – 139	163	131 – 196	g/L	0.595	0.476 – 0.714	1.16	0.927 – 1.39	1.63	1.31 – 1.96
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	52.3	41.9 – 62.8	107	85.6 – 128	155	124 – 187	g/L	0.523	0.419 – 0.628	1.07	0.856 – 1.28	1.55	1.24 – 1.87
Siemens ADVIA Chemistry Systems (APO B)	mg/dL	62.8	50.2 – 75.3	120	95.4 – 143	164	131 – 197	g/L	0.628	0.502 – 0.753	1.20	0.954 – 1.43	1.64	1.31 – 1.97
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	51.7	41.4 – 62.1	110	88.0 – 132	164	131 – 197	g/L	0.517	0.414 – 0.621	1.10	0.880 – 1.32	1.64	1.31 – 1.97
BETA-2-MICROGLOBULIN														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET	mg/dL	0.118	0.094 – 0.142	0.200	0.160 – 0.241	0.286	0.229 – 0.344	mg/L	1.18	0.945 – 1.42	2.00	1.60 – 2.41	2.86	2.29 – 3.44
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	mg/dL	0.114	0.091 – 0.136	0.196	0.157 – 0.236	0.293	0.234 – 0.351	mg/L	1.14	0.910 – 1.36	1.96	1.57 – 2.36	2.93	2.34 – 3.51
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	0.148	0.133 – 0.163	0.274	0.246 – 0.301	0.391	0.352 – 0.430	mg/L	1.48	1.33 – 1.63	2.74	2.46 – 3.01	3.91	3.52 – 4.30
Roche Hitachi/Modular	mg/dL	0.104	0.083 – 0.125	0.183	0.146 – 0.220	0.268	0.214 – 0.321	mg/L	1.04	0.835 – 1.25	1.83	1.46 – 2.20	2.68	2.14 – 3.21
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	0.112	0.090 – 0.135	0.199	0.159 – 0.239	0.293	0.235 – 0.352	mg/L	1.12	0.898 – 1.35	1.99	1.59 – 2.39	2.93	2.35 – 3.52
Siemens Dimension Vista Systems	mg/dL	0.111	0.088 – 0.133	0.200	0.160 – 0.240	0.295	0.236 – 0.354	mg/L	1.11	0.884 – 1.33	2.00	1.60 – 2.40	2.95	2.36 – 3.54
Siemens IMMULITE 2000/XPI/2500	mg/dL	0.115	0.091 – 0.139	0.200	0.160 – 0.240	0.294	0.235 – 0.353	mg/L	1.15	0.910 – 1.39	2.00	1.60 – 2.40	2.94	2.35 – 3.53
C-REACTIVE PROTEIN (CRP)														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET	mg/dL	0.623	0.498 – 0.747	2.59	2.07 – 3.11	4.70	3.76 – 5.63	mg/L	6.23	4.98 – 7.47	25.9	20.7 – 31.1	47.0	37.6 – 56.3
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET CRP Vario (MULTIGENT)-Sentinel	mg/dL	0.600	0.480 – 0.720	2.50	2.00 – 3.00	4.70	3.76 – 5.64	mg/L	6.00	4.80 – 7.20	25.0	20.0 – 30.0	47.0	37.6 – 56.4
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400 (OSR 6147)	mg/dL	0.579	<0.500 – 0.695	2.44	1.95 – 2.92	4.46	3.57 – 5.36	mg/L	5.79	<5.00 – 6.95	24.4	19.5 – 29.2	44.6	35.7 – 53.6
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400 (OSR 6199)	mg/dL	0.595	0.476 – 0											

	Units	Level 1 - 52421		Level 2 - 52422 ⁽³⁾		Level 3 - 52423 ⁽³⁾		SI	Level 1 - 52421		Level 2 - 52422 ⁽³⁾		Level 3 - 52423 ⁽³⁾	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
C-REACTIVE PROTEIN (CRP) (continued)														
Siemens ADVIA Chemistry Systems (CRP_2)	mg/dL	0.602	0.391 – 0.812	2.58	2.06 – 3.09	4.54	3.63 – 5.45	mg/L	6.02	3.91 – 8.12	25.8	20.6 – 30.9	45.4	36.3 – 54.5
Siemens ADVIA Chemistry Systems - Wide Range (wrCRP)	mg/dL	0.627	0.439 – 0.815	2.52	1.89 – 3.16	4.63	3.47 – 5.78	mg/L	6.27	4.39 – 8.15	25.2	18.9 – 31.6	46.3	34.7 – 57.8
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	0.527	0.421 – 0.632	2.22	1.77 – 2.66	4.15	3.32 – 4.98	mg/L	5.27	4.21 – 6.32	22.2	17.7 – 26.6	41.5	33.2 – 49.8
Siemens Dimension Series (CCRP-RF434)	mg/dL	0.663	0.531 – 0.796	3.15	2.52 – 3.78	5.62	4.49 – 6.74	mg/L	6.63	5.31 – 7.96	31.5	25.2 – 37.8	56.2	44.9 – 67.4
Siemens Dimension Series (CRP-DF37)	mg/dL	0.655	0.419 – 0.891	3.13	2.51 – 3.76	5.47	4.38 – 6.57	mg/L	6.55	4.19 – 8.91	31.3	25.1 – 37.6	54.7	43.8 – 65.7
Siemens Dimension Series (RCRP-DF34)	mg/dL	0.650	0.520 – 0.780	2.64	2.11 – 3.17	4.78	3.82 – 5.74	mg/L	6.50	5.20 – 7.80	26.4	21.1 – 31.7	47.8	38.2 – 57.4
Siemens Dimension Vista Systems	mg/dL	0.575	0.460 – 0.690	2.21	1.77 – 2.66	4.30	3.44 – 5.16	mg/L	5.75	4.60 – 6.90	22.1	17.7 – 26.6	43.0	34.4 – 51.6
Siemens Dimension Vista Systems (High Sensitivity CRP)	mg/dL	\$		\$		\$		mg/L	\$		\$		\$	
C1 INHIBITOR (C1-INH)														
Quidel C1-Inhibitor EIA	%	30.1	25.6 – 34.6	41.4	35.1 – 47.7	50.8	43.3 – 58.3	%	30.1	25.6 – 34.6	41.4	35.1 – 47.7	50.8	43.3 – 58.3
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	20.5	16.4 – 24.5	38.3	30.6 – 45.9	52.5	42.0 – 63.0	g/L	0.205	0.164 – 0.245	0.383	0.306 – 0.459	0.525	0.420 – 0.630
CERULOPLASMIN														
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400 (OSR 6185)	mg/dL	22.8	18.3 – 27.4	37.4	29.9 – 44.8	49.0	39.2 – 58.8	mg/L	228	183 – 274	373	299 – 448	490	392 – 588
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	22.1	17.7 – 26.5	40.7	32.6 – 48.9	57.5	46.0 – 69.0	mg/L	221	177 – 265	407	326 – 489	575	460 – 690
Roche Cobas Integra (IFCC RPPHS)	mg/dL	28.1	22.5 – 33.7	45.5	36.4 – 54.6	59.9	47.9 – 71.8	mg/L	281	225 – 337	455	364 – 546	599	479 – 718
Roche Hitachi/Modular	mg/dL	25.0	20.0 – 30.0	41.5	33.2 – 49.8	54.7	43.7 – 65.6	mg/L	250	200 – 300	415	332 – 498	547	437 – 656
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	24.0	19.2 – 28.8	43.4	34.7 – 52.1	60.3	48.3 – 72.4	mg/L	240	192 – 288	434	347 – 521	603	483 – 724
Siemens Dimension Vista Systems	mg/dL	28.2	22.6 – 33.8	51.9	41.5 – 62.2	74.8	59.8 – 89.7	mg/L	282	226 – 338	518	415 – 622	748	598 – 897
COMPLEMENT C3														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET	mg/dL	105	84.3 – 127	180	144 – 216	246	197 – 295	g/L	1.05	0.843 – 1.27	1.80	1.44 – 2.16	2.46	1.97 – 2.95
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	mg/dL	108	86.2 – 129	182	145 – 218	248	198 – 298	g/L	1.08	0.862 – 1.29	1.82	1.45 – 2.18	2.48	1.98 – 2.98
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	102	81.9 – 123	182	145 – 218	248	198 – 298	g/L	1.02	0.819 – 1.23	1.82	1.45 – 2.18	2.48	1.98 – 2.98
Ortho Vitros/Vitros 5,1 FS	mg/dL	111	89.1 – 134	189	151 – 227	248	198 – 297	g/L	1.11	0.891 – 1.34	1.89	1.51 – 2.27	2.48	1.98 – 2.97
Roche Cobas Integra (IFCC RPPHS)	mg/dL	111	89.0 – 133	192	153 – 230	263	210 – 315	g/L	1.11	0.890 – 1.33	1.92	1.53 – 2.30	2.63	2.10 – 3.15
Roche Hitachi/Modular (CRM 470)	mg/dL	108	86.4 – 130	191	153 – 230	274	219 – 328	g/L	1.08	0.864 – 1.30	1.91	1.53 – 2.30	2.74	2.19 – 3.28
Roche/Hitachi Cobas c Systems	mg/dL	\$		\$		\$		g/L	\$		\$		\$	
Siemens ADVIA Chemistry Systems (C3)	mg/dL	104	83.0 – 125	178	142 – 214	246	197 – 295	g/L	1.04	0.830 – 1.25	1.78	1.42 – 2.14	2.46	1.97 – 2.95
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	112	89.2 – 134	197	157 – 236	271	217 – 325	g/L	1.12	0.892 – 1.34	1.97	1.57 – 2.36	2.71	2.17 – 3.25
Siemens Dimension Series	mg/dL	110	87.8 – 132	189	151 – 226	265	212 – 319	g/L	1.10	0.878 – 1.32	1.89	1.51 – 2.26	2.65	2.12 – 3.19
Siemens Dimension Vista Systems	mg/dL	105	84.1 – 126	184	147 – 221	257	205 – 308	g/L	1.05	0.841 – 1.26	1.84	1.47 – 2.21	2.57	2.05 – 3.08
COMPLEMENT C4														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET	mg/dL	19.4	15.5 – 23.3	35.4	28.3 – 42.5	49.1	39.3 – 58.9	g/L	0.194	0.155 – 0.233	0.354	0.283 – 0.425	0.491	0.393 – 0.589
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	mg/dL	22.9	18.3 – 27.4	42.0	33.6 – 50.4	60.9	48.8 – 73.1	g/L	0.229	0.183 – 0.274	0.420	0.336 – 0.504	0.609	0.488 – 0.731
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	21.5	17.2 – 25.8	43.3	34.6 – 51.9	62.3	49.9 – 74.8	g/L	0.215	0.172 – 0.258	0.433	0.346 – 0.519	0.623	0.499 – 0.748
Ortho Vitros/Vitros 5,1 FS	mg/dL	20.8	16.6 – 25.0	38.1	30.5 – 45.7	51.3	41.0 – 61.6	g/L	0.208	0.166 – 0.250	0.381	0.305 – 0.457	0.513	0.410 – 0.616
Roche Cobas Integra (IFCC RPPHS)	mg/dL	19.6	15.7 – 23.5	36.9	29.5 – 44.2	51.8	41.4 – 62.2	g/L	0.196	0.157 – 0.235	0.368	0.295 – 0.442	0.518	0.414 – 0.622
Roche Hitachi/Modular (CRM 470)	mg/dL	18.2	14.5 – 21.8	34.7	27.7 – 41.6	49.0	39.2 – 58.8	g/L	0.182	0.145 – 0.218	0.347	0.277 – 0.416	0.490	0.392 – 0.588
Roche/Hitachi Cobas c Systems	mg/dL	\$		\$		\$		g/L	\$		\$		\$	
Siemens ADVIA Chemistry Systems (C4)	mg/dL	19.0	15.2 – 22.8	34.6	27.7 – 41.5	48.0	38.4 – 57.6	g/L	0.190	0.152 – 0.228	0.346	0.277 – 0.415	0.480	0.384 – 0.576
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	19.9	16.0 – 23.9	39.1	31.3 – 47.0	56.3	45.0 – 67.5	g/L	0.199	0.159 – 0.239	0.391	0.313 – 0.470	0.563	0.450 – 0.675
Siemens Dimension Series	mg/dL	19.4	15.5 – 23.3	34.6	27.6 – 41.5	47.9	38.3 – 57.5	g/L	0.194	0.155 – 0.233	0.345	0.276 – 0.415	0.479	0.383 – 0.575
Siemens Dimension Vista Systems	mg/dL	19.8	15.9 – 23.8	36.5	29.2 – 43.8	53.4	42.7 – 64.1	g/L	0.198	0.159 – 0.238	0.365	0.292 – 0.438	0.534	0.427 – 0.641
CYSTATIN C														
DAKO Cystatin C Immunoparticles	mg/L	1.50	1.35 – 1.65	1.20	1.08 – 1.32	1.08	0.970 – 1.18	mg/L	1.50	1.35 – 1.65	1.20	1.08 – 1.32	1.08	0.970 – 1.18
Siemens ADVIA Chemistry Systems (CYSC)	mg/L	0.484	0.387 – 0.581	0.572	0.457 – 0.686	0.649	0.519 – 0.779	mg/L	0.484	0.387 – 0.581	0.572	0.457 – 0.686	0.649	0.519 – 0.779
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/L	0.489	0.391 – 0.586	0.562	0.450 – 0.674	0.622	0.498 – 0.746	mg/L	0.489	0.391 – 0.586	0.562	0.450 – 0.674	0.622	0.498 – 0.746
Tosoh ST AIA-PACK	mg/L	0.550	0.390 – 0.720	0.630	0.440 – 0.820	0.730	0.510 – 0.940	mg/L	0.550	0.390 – 0.720	0.630	0.440 – 0.820	0.730	0.510 – 0.940
FERRITIN														
Abbott ARCHITECT iSystems	ng/mL	46.0	36.8 – 55.1	230	184 – 276	370	296 – 445	µg/L	46.0	36.8 – 55.1	230	184 – 276	370	296 – 445
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400 (OSR 61203)	ng/mL	41.7	33.4 – 50.1	201	161 – 241	341	272 – 409	µg/L	41.7	33.4 – 50.1	201	161 – 241	341	272 – 409
Monobind AccuBind ELISA	ng/mL	43.8	29.4 – 58.3	171	114 – 227	278	186 – 369	µg/L	43.8	29.4 – 58.3	171	114 – 227	278	186 – 369
Monobind AccuLite CLIA	ng/mL	42.3	28.3 – 56.2	175	117 – 233	289	194 – 385	µg/L	42.3	28.3 – 56.2	175	117 – 233	289	194 – 385
Roche Cobas Integra - Gen. 2	ng/mL	43.2	34.6 – 51.8	198	158 – 238	326	261 – 391	µg/L	43.2	34.6 – 51.8	198	158 – 238	326	261 – 391
Roche Hitachi/Modular (ECLIA)	ng/mL	42.1	33.7 – 50.5	197	157 – 236	332	266 – 399	µg/L	42.1	33.7 – 50.5	197	157 – 236	332	266 – 399
Roche/Hitachi Cobas c Systems (Gen. 4)	ng/mL	47.8	38.2 – 57.3	200	160 – 240	320	256 – 384	µg/L	47.8	38.2 – 57.3	200	160 – 240	320	256 – 384
Siemens ADVIA Centaur/Centaur XP (FER)	ng/mL	39.8	31.8 – 47.7	202	161 – 242	336	269 – 404	µg/L	39.8	31.8 – 47.7	202	161 – 242	336	269 – 404
Siemens Dimension Series	ng/mL	39.2	31.3 – 47.0	177	142 – 213	296	237 – 355	µg/L	39.2	31.3 – 47.0	177	142 – 213	296	237 – 355
Siemens Dimension Vista Systems	ng/mL	36.3	29.1 – 43.6	180	144 – 216	303	242 – 363	µg/L	36.3	29.1 – 43.6	180	144 – 216	303	242 – 363
Siemens IMMULITE 2000/XPI/2500	ng/mL	42.9	34.3 – 51.4	193	154 – 231	332	266 – 399	µg/L	42.9	34.3 – 51.4	193	154 – 231	332	266 – 399
HAPTOGLOBIN														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET	mg/dL	85.8	68.6 – 103	163	131 – 196	234	187 – 281	g/L	0.858	0.686 – 1.03	1.63	1.31 – 1.96	2.34	1.87 – 2.81
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	mg/dL	87.6	70.1 – 105	159	128 – 191	220	176 – 263	g/L	0.876	0.701 – 1.05	1.59	1.28 – 1.91	2.20	1.76 – 2.63
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	85.4	68.3 – 102	165	132 – 198	233	186 – 280	g/L	0.854	0.683 – 1.02	1.65	1.32 – 1.98	2.33	1.86 – 2.80
Beckman Coulter Synchron LX/UniCel DxC Series	mg/dL	87.0	69.6 – 104	167	134 – 20									

	Units	Level 1 - 52421		Level 2 - 52422 ⁽³⁾		Level 3 - 52423 ⁽³⁾		SI	Level 1 - 52421		Level 2 - 52422 ⁽³⁾		Level 3 - 52423 ⁽³⁾	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
IMMUNOGLOBULIN A (IgA) (continued)														
Beckman Coulter Synchron LX/UniCel DxC Series	mg/dL	150	120 – 180	277	221 – 332	393	314 – 471	g/L	1.50	1.20 – 1.80	2.77	2.21 – 3.32	3.93	3.14 – 4.71
Ortho Vitros/Vitros 5,1 FS	mg/dL	144	115 – 173	273	218 – 327	388	311 – 466	g/L	1.44	1.15 – 1.73	2.73	2.18 – 3.27	3.88	3.11 – 4.66
Roche Cobas Integra (IFCC RPPHS)	mg/dL	144	115 – 173	266	213 – 319	389	311 – 467	g/L	1.44	1.15 – 1.73	2.66	2.13 – 3.19	3.89	3.11 – 4.67
Roche Hitachi/Modular - Gen. 2	mg/dL	139	112 – 167	260	208 – 312	364	292 – 437	g/L	1.39	1.12 – 1.67	2.60	2.08 – 3.12	3.64	2.92 – 4.37
Roche/Hitachi Cobas c Systems	mg/dL	140	112 – 168	257	206 – 308	363	290 – 436	g/L	1.40	1.12 – 1.68	2.57	2.06 – 3.08	3.63	2.90 – 4.36
Siemens ADVIA Chemistry Systems (IGA_2)	mg/dL	161	129 – 193	302	242 – 363	427	342 – 512	g/L	1.61	1.29 – 1.93	3.02	2.42 – 3.63	4.27	3.42 – 5.12
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	163	130 – 196	310	248 – 372	431	345 – 517	g/L	1.63	1.30 – 1.96	3.10	2.48 – 3.72	4.31	3.45 – 5.17
Siemens Dimension Series	mg/dL	149	119 – 178	271	217 – 325	395	316 – 473	g/L	1.49	1.19 – 1.78	2.71	2.17 – 3.25	3.95	3.16 – 4.73
Siemens Dimension Vista Systems	mg/dL	153	123 – 184	299	239 – 358	433	346 – 520	g/L	1.53	1.23 – 1.84	2.99	2.39 – 3.58	4.33	3.46 – 5.20
IMMUNOGLOBULIN E (IgE)														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET (Biokit)	IU/mL	62.9	50.3 – 75.5	129	103 – 155	186	149 – 223	klU/L	62.9	50.3 – 75.5	129	103 – 155	186	149 – 223
Monobind AccuBind ELISA	IU/mL	63.4	42.5 – 84.4	119	79.4 – 158	169	113 – 224	klU/L	63.4	42.5 – 84.4	119	79.4 – 158	169	113 – 224
Monobind AccuLite CLIA	IU/mL	59.6	40.0 – 79.3	119	79.8 – 158	167	112 – 222	klU/L	59.6	40.0 – 79.3	119	79.8 – 158	167	112 – 222
Siemens ADVIA Centaur CP (tIgE)	IU/mL	▲		▲		▲		klU/L	▲		▲		▲	
Siemens ADVIA Centaur/Centaur XP (tIgE)	IU/mL	▲		▲		▲		klU/L	▲		▲		▲	
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	IU/mL	71.0	56.8 – 85.2	135	108 – 162	183	147 – 220	klU/L	71.0	56.8 – 85.2	135	108 – 162	183	147 – 220
Siemens Dimension Vista Systems	IU/mL	72.3	57.8 – 86.8	137	109 – 164	190	152 – 228	klU/L	72.3	57.8 – 86.8	137	109 – 164	190	152 – 228
Siemens IMMULITE 2000/XP/2500	IU/mL	\$		\$		\$		klU/L	\$		\$		\$	
IMMUNOGLOBULIN G (IgG)														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET	mg/dL	1005	804 – 1205	1811	1449 – 2173	2595	2076 – 3114	g/L	10.0	8.04 – 12.1	18.1	14.5 – 21.7	26.0	20.8 – 31.1
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400 (OSR 61172)	mg/dL	1018	814 – 1222	1808	1447 – 2170	2569	2056 – 3083	g/L	10.2	8.14 – 12.2	18.1	14.5 – 21.7	25.7	20.6 – 30.8
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	975	780 – 1170	1840	1472 – 2208	2581	2065 – 3097	g/L	9.75	7.80 – 11.7	18.4	14.7 – 22.1	25.8	20.6 – 31.0
Beckman Coulter Synchron LX/UniCel DxC Series	mg/dL	975	780 – 1170	1820	1456 – 2184	2622	2098 – 3147	g/L	9.75	7.80 – 11.7	18.2	14.6 – 21.8	26.2	21.0 – 31.5
Ortho Vitros/Vitros 5,1 FS	mg/dL	998	799 – 1198	1822	1457 – 2186	2543	2034 – 3051	g/L	9.98	7.99 – 12.0	18.2	14.6 – 21.9	25.4	20.3 – 30.5
Roche Cobas Integra (IFCC RPPHS)	mg/dL	972	778 – 1167	1813	1450 – 2175	2624	2099 – 3149	g/L	9.72	7.78 – 11.7	18.1	14.5 – 21.8	26.2	21.0 – 31.5
Roche Hitachi/Modular - Gen. 2	mg/dL	926	741 – 1111	1648	1319 – 1978	2299	1839 – 2759	g/L	9.26	7.41 – 11.1	16.5	13.2 – 19.8	23.0	18.4 – 27.6
Roche/Hitachi Cobas c System - Gen. 2	mg/dL	902	722 – 1082	1636	1309 – 1963	2386	1909 – 2863	g/L	9.02	7.22 – 10.8	16.4	13.1 – 19.6	23.9	19.1 – 28.6
Siemens ADVIA Chemistry Systems (IGG_2)	mg/dL	950	760 – 1140	1738	1390 – 2085	2450	1960 – 2940	g/L	9.50	7.60 – 11.4	17.4	13.9 – 20.9	24.5	19.6 – 29.4
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	1023	818 – 1227	1835	1468 – 2202	2602	2081 – 3122	g/L	10.2	8.18 – 12.3	18.4	14.7 – 22.0	26.0	20.8 – 31.2
Siemens Dimension Series	mg/dL	929	743 – 1115	1779	1423 – 2134	2652	2122 – 3183	g/L	9.29	7.43 – 11.1	17.8	14.2 – 21.3	26.5	21.2 – 31.8
Siemens Dimension Vista Systems	mg/dL	1002	802 – 1203	1875	1500 – 2251	2732	2185 – 3278	g/L	10.0	8.02 – 12.0	18.8	15.0 – 22.5	27.3	21.9 – 32.8
IMMUNOGLOBULIN M (IgM)														
Abbott ARCHITECT cSystems/AEROSSET	mg/dL	69.0	55.2 – 82.8	136	109 – 163	193	155 – 232	g/L	0.690	0.552 – 0.828	1.36	1.09 – 1.63	1.93	1.55 – 2.32
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400 (OSR 61173)	mg/dL	73.7	58.9 – 88.4	145	116 – 174	207	166 – 249	g/L	0.737	0.589 – 0.884	1.45	1.16 – 1.74	2.07	1.66 – 2.49
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	72.9	58.3 – 87.4	148	118 – 177	209	167 – 251	g/L	0.729	0.583 – 0.874	1.48	1.18 – 1.77	2.09	1.67 – 2.51
Beckman Coulter IMMAGE (Low Concentration)	mg/dL	\$		\$		\$		g/L	\$		\$		\$	
Beckman Coulter Synchron LX/UniCel DxC Series	mg/dL	79.3	63.4 – 95.2	158	126 – 189	225	180 – 270	g/L	0.793	0.634 – 0.952	1.58	1.26 – 1.89	2.25	1.80 – 2.70
Ortho Vitros/Vitros 5,1 FS	mg/dL	75.3	60.3 – 90.4	144	115 – 172	203	162 – 243	g/L	0.753	0.603 – 0.904	1.44	1.15 – 1.72	2.03	1.62 – 2.43
Roche Cobas Integra (IFCC RPPHS)	mg/dL	66.8	53.4 – 80.1	139	111 – 166	195	156 – 234	g/L	0.668	0.534 – 0.801	1.39	1.11 – 1.66	1.95	1.56 – 2.34
Roche Hitachi/Modular - Gen. 2	mg/dL	69.1	55.3 – 82.9	137	109 – 164	195	156 – 234	g/L	0.691	0.553 – 0.829	1.37	1.09 – 1.64	1.95	1.56 – 2.34
Roche/Hitachi Cobas c System - Gen. 2	mg/dL	68.4	54.7 – 82.1	136	109 – 163	195	156 – 234	g/L	0.684	0.547 – 0.821	1.36	1.09 – 1.63	1.95	1.56 – 2.34
Siemens ADVIA Chemistry Systems (IGM_2)	mg/dL	96.2	77.0 – 115	186	149 – 224	263	210 – 315	g/L	0.962	0.770 – 1.15	1.86	1.49 – 2.24	2.63	2.10 – 3.15
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	79.2	63.3 – 95.0	167	133 – 200	245	196 – 294	g/L	0.792	0.633 – 0.950	1.67	1.33 – 2.00	2.45	1.96 – 2.94
Siemens Dimension Series	mg/dL	73.0	58.4 – 87.6	139	111 – 167	200	160 – 240	g/L	0.730	0.584 – 0.876	1.39	1.11 – 1.67	2.00	1.60 – 2.40
Siemens Dimension Vista Systems	mg/dL	76.2	61.0 – 91.5	157	126 – 189	231	185 – 277	g/L	0.762	0.610 – 0.915	1.57	1.26 – 1.89	2.31	1.85 – 2.77
KAPPA LIGHT CHAINS														
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	784	627 – 940	1484	1173 – 1796	2144	1694 – 2594	g/L	7.84	6.27 – 9.40	14.8	11.7 – 18.0	21.4	16.9 – 25.9
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	241	193 – 290	437	350 – 524	639	511 – 767	g/L	2.41	1.93 – 2.90	4.37	3.50 – 5.24	6.39	5.11 – 7.67
LAMBDA LIGHT CHAINS														
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	485	388 – 583	842	674 – 1011	1174	939 – 1409	g/L	4.85	3.88 – 5.83	8.42	6.74 – 10.1	11.7	9.39 – 14.1
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	127	102 – 153	230	184 – 276	326	261 – 391	g/L	1.27	1.02 – 1.53	2.30	1.84 – 2.76	3.26	2.61 – 3.91
LIPOPROTEIN (a)														
Abbott ARCHITECT cSystems/AEROSSET (Biokit)	mg/dL	7.23	5.78 – 8.67	13.5	10.8 – 16.2	19.2	15.3 – 23.0	g/L	0.072	0.058 – 0.087	0.135	0.108 – 0.162	0.192	0.153 – 0.230
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	6.51	5.21 – 7.82	11.6	9.28 – 13.9	16.1	12.9 – 19.3	g/L	0.065	0.052 – 0.078	0.116	0.093 – 0.139	0.161	0.129 – 0.193
Roche Cobas Integra 800	mg/dL	8.38	<8.00 – 10.1	14.7	11.8 – 17.6	21.4	17.1 – 25.6	g/L	0.084	<0.080 – 0.101	0.147	0.118 – 0.176	0.214	0.171 – 0.256
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	3.90	3.12 – 4.68	6.93	5.55 – 8.32	10.0	8.02 – 12.0	g/L	0.039	0.031 – 0.047	0.069	0.055 – 0.083	0.100	0.080 – 0.120
Trinity Biotech Macra (ELISA)	mg/dL	2.80	2.00 – 3.60	4.80	3.00 – 6.60	6.90	5.00 – 8.80	g/L	0.028	0.020 – 0.036	0.048	0.030 – 0.066	0.069	0.050 – 0.088
PREALBUMIN														
Abbott ARCHITECT cSystems/AEROSSET	mg/dL	16.3	13.0 – 19.5	22.6	18.1 – 27.1	27.5	22.0 – 33.0	mg/L	163	130 – 195	226	181 – 271	275	220 – 330
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	mg/dL	17.5	14.0 – 20.9	23.7	18.9 – 28.4	28.3	22.7 – 34.0	mg/L	175	140 – 209	237	189 – 284	283	227 – 340
Beckman Coulter CX Series	mg/dL	\$		\$		\$		mg/L	\$		\$		\$	
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	17.1	13.7 – 20.6	25.5	20.4 – 30.6	33.5	26.8 – 40.2	mg/L	171	137 – 206	255	204 – 306	335	268 – 402
Beckman Coulter Synchron LX/UniCel DxC Series	mg/dL	17.4	13.9 – 20.8	25.7	20.6 – 30.9	32.3	25.8 – 38.8	mg/L	174	139 – 208	257	206 – 309	323	258 – 388
Ortho Vitros/Vitros 5,1 FS	mg/dL	18.3	14.6 – 21.9	27.7	22.1 – 33.2	35.0	28.0 – 42.0	mg/L	183	146 – 219	277	221 – 332	350	280 – 420
Roche Cobas Integra	mg/dL	17.4	13.9 – 20.9	25.9	20.7 – 31.1	33.0	26.4 – 39.7	mg/L	174	139 – 209	259	207 – 311	330	264 – 397
Roche Hitachi/Modular	mg/dL	17.6	14.0 – 21.1	25.2	20.2 – 30.2	31.9	25.5 – 38.2	mg/L	175	140 – 211	252	202 – 302	319	255 – 382
Roche/Hitachi Cobas c Systems	mg/dL	17.6	14.1 – 21.1	25.6	20.5 – 30.8	32.5	26.0 – 38.9	mg/L	176	141 – 211	256	205 – 308	325	260 – 389
Siemens ADVIA Chemistry Systems (PREALB)	mg/dL	16.6	11.6 – 21.5	24.7	19.7 – 29.6	30.2	24.2 – 36.3	mg/L	166	116 – 215	247	197 – 296	302	242 – 363
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	17.6	14.1 – 21.1	26.6	21.3 – 31.9	35.9	28.7 – 43.1	mg/L	176	141 – 211	266	213 – 319	359	287 – 431
Siemens Dimension Series	mg/dL	19.8	15.9 – 23.8	27.5	22.0 – 33.0	38.3	30.7 – 46.0	mg/L	198	159 – 238	275	220 – 330	383	307 – 460
Siemens Dimension Vista Systems	mg/dL	17.3	13.8 – 20.7	26.6	21.3 – 31.9	35.5	28.4 – 42.6	mg/L	173	138 – 207	266	213 – 319	355	284 – 426
PROTEIN, TOTAL														
Abbott ARCHITECT cSystems/AEROSSET	g/dL	4.00	3.20 – 4.80	7.01	5.61 – 8.41	9.74	7.79 – 11.7	g/L	40.0	32.0 – 48.0	70.1	56.1 – 84.1	97.4	77.9 – 117
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	g/dL	4.24	3.81 – 4.66	6.97	6.27 – 7.67	9.33	8.40 – 10.3	g/L	42.4	38.1 – 46.6	69.7	62.7 – 76.7	93.3	84.0 – 103
Beckman Coulter CX Series	g/dL	6.68	5.35 – 8.02	9.22	7.37 – 11.1	11.7	9.33 – 14.0	g/L	66.8	53.5 – 80.2	92.2	73.7 – 111	117	93.3 – 140
Beckman Coulter Synchron LX/UniCel DxC Series (TPm)	g/dL	4.94	3.95 – 5.93	7.79	6.23 – 9.35	10.4	8.30 – 12.5	g/L	49.4	39.5 – 59.3	77.9	62.3 – 93.5	104	83.0 – 125
Ortho Vitros/Vitros 5,1 FS	g/dL	3.43	2.75 – 4.12	5.77	4.61 – 6.92	8.28	6.63 – 9.94	g/L	34.3	27.5 – 41.2	57.7	46.1 – 69.2	82.8	66.3 – 99.4
Roche Cobas Integra (Buret, serum blank, end point)	g/dL	4.79	3.83 – 5.75	7.65	6.12 – 9.18	10.1	8.04 – 12.1	g/L	47.9	38.3 – 57.4	76.5	61.2 – 91.8	101	80.4 – 121
Roche Hitachi/Modular	g/dL	5.07	4.06 – 6.08	7.89	6.31 – 9.47	10.5								

	Units	Level 1 - 52421		Level 2 - 52422 ⁽³⁾		Level 3 - 52423 ⁽³⁾		SI	Level 1 - 52421		Level 2 - 52422 ⁽³⁾		Level 3 - 52423 ⁽³⁾	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
		RHEUMATOID FACTOR												
Abbott ARCHITECT cSystems/AEROSSET	IU/mL	29.5	23.3 – 35.7	57.8	46.2 – 69.4	83.9	67.1 – 101	IU/mL	29.5	23.3 – 35.7	57.8	46.2 – 69.4	83.9	67.1 – 101
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	IU/mL	30.5	20.4 – 40.5	57.0	45.6 – 68.4	82.6	66.1 – 99.1	IU/mL	30.5	20.4 – 40.5	57.0	45.6 – 68.4	82.6	66.1 – 99.1
Beckman Coulter IMMAGE	IU/mL	34.7	27.7 – 41.6	104	83.2 – 125	183	146 – 219	IU/mL	34.7	27.7 – 41.6	104	83.2 – 125	183	146 – 219
Ortho Vitros/Vitros 5,1 FS	IU/mL	25.4	20.3 – 30.5	47.0	37.6 – 56.4	62.6	50.1 – 75.1	IU/mL	25.4	20.3 – 30.5	47.0	37.6 – 56.4	62.6	50.1 – 75.1
Roche Cobas Integra (IFCC RPPHS)	IU/mL	28.8	23.0 – 34.5	53.4	42.7 – 64.0	73.2	58.5 – 87.8	IU/mL	28.8	23.0 – 34.5	53.4	42.7 – 64.0	73.2	58.5 – 87.8
Roche Hitachi/Modular	IU/mL	30.3	24.2 – 36.3	53.4	42.7 – 64.1	73.7	58.9 – 88.4	IU/mL	30.3	24.2 – 36.3	53.4	42.7 – 64.1	73.7	58.9 – 88.4
Roche/Hitachi Cobas c Systems - Gen. 2	IU/mL	30.2	24.2 – 36.3	54.7	43.7 – 65.6	76.0	60.8 – 91.2	IU/mL	30.2	24.2 – 36.3	54.7	43.7 – 65.6	76.0	60.8 – 91.2
Siemens ADVIA Chemistry Systems (RF)	IU/mL	46.4	32.5 – 60.3	88.1	70.4 – 106	185	148 – 222	IU/mL	46.4	32.5 – 60.3	88.1	70.4 – 106	185	148 – 222
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	IU/mL	19.9	15.9 – 23.9	34.5	27.6 – 41.4	49.1	39.3 – 58.9	IU/mL	19.9	15.9 – 23.9	34.5	27.6 – 41.4	49.1	39.3 – 58.9
Siemens Dimension Vista Systems	IU/mL	19.4	15.5 – 23.3	33.2	26.6 – 39.9	46.7	37.4 – 56.1	IU/mL	19.4	15.5 – 23.3	33.2	26.6 – 39.9	46.7	37.4 – 56.1
TRANSFERRIN														
Abbott ARCHITECT cSystems/AEROSSET	mg/dL	185	148 – 222	264	211 – 316	336	269 – 403	g/L	1.85	1.48 – 2.22	2.64	2.11 – 3.16	3.36	2.69 – 4.03
Beckman Coulter AU400/600/640/680/2700/5400	mg/dL	195	156 – 234	277	222 – 333	351	281 – 421	g/L	1.95	1.56 – 2.34	2.77	2.22 – 3.33	3.51	2.81 – 4.21
Beckman Coulter IMMAGE	mg/dL	186	149 – 223	264	211 – 317	343	274 – 411	g/L	1.86	1.49 – 2.23	2.64	2.11 – 3.17	3.43	2.74 – 4.11
Beckman Coulter Synchron LX/UniCel DxC Series	mg/dL	184	147 – 220	265	212 – 318	336	269 – 403	g/L	1.84	1.47 – 2.20	2.65	2.12 – 3.18	3.36	2.69 – 4.03
Ortho Vitros/Vitros 5,1 FS	mg/dL	203	162 – 243	286	229 – 343	343	274 – 411	g/L	2.03	1.62 – 2.43	2.86	2.29 – 3.43	3.43	2.74 – 4.11
Roche Cobas Integra (IFCC RPPHS)	mg/dL	202	162 – 242	292	234 – 351	376	300 – 451	g/L	2.02	1.62 – 2.42	2.92	2.34 – 3.51	3.76	3.00 – 4.51
Roche Hitachi/Modular	mg/dL	200	160 – 240	286	229 – 343	369	296 – 443	g/L	2.00	1.60 – 2.40	2.86	2.29 – 3.43	3.69	2.96 – 4.43
Roche/Hitachi Cobas c System - Gen. 2	mg/dL	192	153 – 230	274	219 – 329	352	281 – 422	g/L	1.92	1.53 – 2.30	2.74	2.19 – 3.29	3.52	2.81 – 4.22
Siemens ADVIA Chemistry Systems (TRF)	mg/dL	201	161 – 241	290	232 – 348	373	299 – 448	g/L	2.01	1.61 – 2.41	2.90	2.32 – 3.48	3.73	2.99 – 4.48
Siemens BNA/BN100/BNII/BN ProSpec	mg/dL	185	148 – 222	272	217 – 326	348	279 – 418	g/L	1.85	1.48 – 2.22	2.72	2.17 – 3.26	3.48	2.79 – 4.18
Siemens Dimension Series	mg/dL	\$		\$		\$		g/L	\$		\$		\$	
Siemens Dimension Vista Systems	mg/dL	186	149 – 223	272	218 – 327	351	281 – 421	g/L	1.86	1.49 – 2.23	2.72	2.18 – 3.27	3.51	2.81 – 4.21

FOOTNOTES // Fussnoten // Notes de bas de page // Note a pie’ pagina // Notas al pie de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fodnoter

ENGLISH

- (1) No claim is made for expected value or stability of this analyte.
(2) Values are not provided.
(3) A dilution should be made prior to running those tests where the value listed exceeds the highest standard.
▲ Data not available at the time of printing. Please inquire.
§ The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad Sales or Technical Services Group.
❖ INTERNATIONAL USE ONLY - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

DEUTSCH

- (1) Für diesen Analyten können keine Angaben hinsichtlich der zu erwarteten Werte oder der Stabilität gemacht werden.
(2) Keine Wertangaben.
(3) Vor der Durchführung von Tests, bei denen der angegebene Wert den höchsten Standardwert überschreitet, ist eine Verdünnung vorzunehmen.
▲ Daten zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht verfügbar. Bitte erfragen.
§ Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Falls Ihre Einrichtung interessiert ist, bei künftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte das Kundendienst-Team Ihrer lokalen Bio-Rad Niederlassung.
❖ NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

FRAANÇAIS

- (1) Aucune revendication n'est faite concernant la valeur attendue ou la stabilité de cet analyte.
(2) Les valeurs ne sont pas fournies.
(3) Il convient de procéder à une dilution avant analyse dans les cas où la valeur indiquée est supérieure à l'étalon le plus élevé.
▲ Données non disponibles à la date d'impression. Prière de se renseigner.
§ Le nombre de données n'a pas été suffisant pour définir la moyenne et les limites acceptables pour ce dosage en raison du manque de laboratoires pour établir ces valeurs. Si votre laboratoire souhaite participer à l'élaboration de ces valeurs, veuillez contacter votre correspondant Bio-Rad.
❖ À UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

ITALIANO

- (1) Per questo analita non vengono forniti i valori attesi, né i dati di stabilità.
(2) Valori non forniti.
(3) Eseguire una diluizione prima di analizzare i test in cui i valori elencati superino lo standard più elevato.
▲ Dati non disponibili al momento della stampa. Si prega di richiederli.
§ A causa della bassa o nulla partecipazione nell'assegnazione valori, la media e gli intervalli di riferimento per questo dosaggio non sono stati definiti. Contattare gli uffici locali per maggiori chiarimenti.
❖ SOLO PER USO INTERNAZIONALE - La sezione che segue contiene dati per metodi ad uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

ESPAÑOL

- (1) No se garantiza el valor previsto ni la estabilidad de este analito.
(2) No se proporcionan valores.
(3) Debe efectuarse una dilución antes de llevar a cabo las pruebas cuando el valor indicado exceda el estándar más alto.
▲ No se disponía de datos en el momento que se imprimió este prospecto. Consulte cualquier duda.
§ Debido a la baja o nula participación en la asignación de valores, no se ha podido establecer los valores medios y rangos aceptables de este ensayo. Si su centro de trabajo está interesado en participar en la valoración de este ensayo, por favor contacte con su oficina local de Bio-Rad.
❖ SÓLO PARA USO INTERNACIONAL - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

PORTUGUÊS

- (1) Não foi feita qualquer afirmação em relação ao valor esperado ou à estabilidade deste analito.
(2) Não são fornecidos valores.
(3) Deve ser efectuada uma diluição antes de efectuar as análises nas quais o valor listado ultrapassa o padrão mais elevado.
▲ Os dados não se encontravam disponíveis na altura da impressão do folheto. Por favor, contacte a Bio-Rad Laboratories.
§ Os dados necessários para a obtenção da média e do intervalo de referência para este analito não foram obtidos dada a limitada participação na atribuição de valores. Se estiver interessado em participar no nosso Programa de Atribuição de Valores, por favor entre em contacto com o seu representante local.
❖ APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL - A secção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

SVENSKA

- (1) Inga utfästelser utfärdas för förväntade värden eller hållbarhet för denna analyt.
(2) Värden tillhandahålls ej.
(3) Där listat mätvärde överstiger testens högsta standard bör materialet spådas innan analys.
▲ Data ej tillgängliga vid utgivningsdatum. Data kan begäras.
§ Nödvändig data för att fastställa medelvärderna och acceptabla mätområden för denna analys kunde inte insamlas på grund av ett alltför begränsat deltagarantal vid tilldelning av värden. Om din institution/ditt laboratorium önskar delta i programmet för tilldelning av värden (Value Assignment Program) för denna analys, var god kontakta Bio-Rads försäljningsavdelning eller tekniska serviceavdelning.
❖ ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostiskt bruk i USA.

DANSK

- (1) Der hævdes intet om forventet værdi eller holdbarhed af denne analyt.
(2) Værdier er ikke angivet.
(3) Der bør laves en fortynding inden sådanne tests udføres, hvor den anførte værdi er højere end den højeste standard.
▲ Data var ikke tilgængelige ved trykning af denne indlægseddel. Kan rekvireres.
§ P.g.a. for lille tilslutning til vores "Value Assignment Program" har det desværre ikke været muligt at have middelværdien og standart variationensværdien med på denne analyse. Skulle du/i være interesseret i at deltage i dette program for denne analyse, så kontakt venligst det lokale Bio-Rad.
❖ KUN TIL INTERNATIONELT BRUG - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

MANUFACTURERS LISTED // Angegebene Hersteller // Fabricants indiqués // Produttori elencati // Lista de fabricante // Fabricantes enunciados // Angivna tillverkare // Anförte producenter

Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois
Beckman Coulter Inc., Brea, California
Biokit, S.A., Barcelona, Spain
Dako Cytomation, Glostrup, Denmark
DIAgam, Ghislenghien, Belgium
Monobind Inc., Lake Forest, California
Ortho Clinical Diagnostics, Bridgend, United Kingdom
Phadia AB, Uppsala, Sweden
Quidel Corporation, Santa Clara, California
Randox Laboratories Ltd., Antrim, United Kingdom

Roche Diagnostics Corporation GmbH, Penzberg, Germany
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, Indiana
Sentinel Diagnostics, Milano, Italy
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Newark, Delaware
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, New York
Tosoh Bioscience, Inc., San Francisco, California
Trinity Biotech USA, Jamestown, New York
Wako Chemicals GmbH, Nuess, Germany
Wako Pure Chemical Industries Ltd., Osaka, Japan

- INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

METHOD														
Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode														
	Units	Level 1 - 52421		Level 2 - 52422 ⁽³⁾		Level 3 - 52423 ⁽³⁾		SI	Level 1 - 52421		Level 2 - 52422 ⁽³⁾		Level 3 - 52423 ⁽³⁾	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
ALBUMIN														
DAKO Rabbit Anti-Human	g/dL	2.86	2.58 – 3.15	4.10	3.69 – 4.51	5.26	4.74 – 5.79	g/L	28.6	25.8 – 31.5	41.0	36.9 – 45.1	52.6	47.4 – 57.9
DiAgam ALTUR	g/dL	2.80	2.24 – 3.36	4.05	3.24 – 4.86	5.32	4.25 – 6.38	g/L	28.0	22.4 – 33.6	40.5	32.4 – 48.6	53.2	42.5 – 63.8
ALPHA-1-ACID GLYCOPROTEIN														
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	59.0	53.0 – 65.0	84.0	75.0 – 92.0	105	95.0 – 116	g/L	0.590	0.530 – 0.650	0.840	0.750 – 0.920	1.05	0.950 – 1.16
DiAgam GPTUR	mg/dL	68.0	55.0 – 82.0	92.0	74.0 – 111	111	88.0 – 133	g/L	0.680	0.550 – 0.820	0.920	0.740 – 1.11	1.11	0.880 – 1.33
ALPHA-1-ANTITRYPSIN														
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	105	95.0 – 116	155	140 – 171	202	182 – 222	g/L	1.05	0.950 – 1.16	1.55	1.40 – 1.71	2.02	1.82 – 2.22
DiAgam AATUR	mg/dL	111	89.0 – 133	158	126 – 189	199	160 – 239	g/L	1.11	0.890 – 1.33	1.58	1.26 – 1.89	1.99	1.60 – 2.39
ALPHA-2-MACROGLOBULIN														
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	154	139 – 170	307	277 – 338	444	400 – 489	g/L	1.54	1.39 – 1.70	3.07	2.77 – 3.38	4.44	4.00 – 4.89
DiAgam MGTUR	mg/dL	149	119 – 179	289	231 – 347	410	328 – 493	g/L	1.49	1.19 – 1.79	2.89	2.31 – 3.47	4.10	3.28 – 4.93
ANTISTREPTOLYSIN O														
Siemens ADVIA Chemistry Systems (Sentinel)	IU/mL	111	89.1 – 134	213	170 – 255	310	248 – 372	KIU/L	111	89.1 – 134	213	170 – 255	310	248 – 372
ANTITHROMBIN III														
DiAgam A3TUR (Biosolutions Standards)	mg/dL	26.0	20.8 – 31.2	39.5	31.6 – 47.4	50.8	40.6 – 60.9	mg/L	260	208 – 312	395	316 – 474	508	406 – 609
APOLIPOPROTEIN A-I														
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	119	108 – 131	246	221 – 270	341	307 – 374	g/L	1.19	1.08 – 1.31	2.46	2.21 – 2.70	3.41	3.07 – 3.74
DiAgam AATUR	mg/dL	119	95.0 – 143	217	173 – 260	320	256 – 385	g/L	1.19	0.950 – 1.43	2.17	1.73 – 2.60	3.20	2.56 – 3.85
APOLIPOPROTEIN B														
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	62.0	56.0 – 68.0	129	116 – 141	188	169 – 207	g/L	0.620	0.560 – 0.680	1.29	1.16 – 1.41	1.88	1.69 – 2.07
DiAgam ABTUR	mg/dL	59.0	47.0 – 70.0	118	94.0 – 141	167	134 – 201	g/L	0.590	0.470 – 0.700	1.18	0.940 – 1.41	1.67	1.34 – 2.01
BETA-2-MICROGLOBULIN														
Siemens ADVIA Chemistry Systems (B2M)	mg/dL	▲		▲		▲		mg/L	▲		▲		▲	
Siemens ADVIA Chemistry Systems (Randox)	mg/dL	0.083	0.061 – 0.104	0.161	0.129 – 0.193	0.239	0.191 – 0.286	mg/L	0.829	0.614 – 1.04	1.61	1.29 – 1.93	2.39	1.91 – 2.86
C-REACTIVE PROTEIN (CRP)														
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	N/A		3.73	3.36 – 4.10	6.39	5.75 – 7.03	mg/L	N/A		37.3	33.6 – 41.0	63.9	57.5 – 70.3
DiAgam CPTXL	mg/dL	0.610	0.488 – 0.732	2.79	2.23 – 3.34	5.08	4.06 – 6.09	mg/L	6.10	4.88 – 7.32	27.9	22.3 – 33.4	50.8	40.6 – 60.9
Monobind AccuBind CRP ELISA	mg/dL	0.236	0.121 – 0.351	1.05	0.645 – 1.46	1.88	0.967 – 2.79	mg/L	2.36	1.21 – 3.51	10.5	6.45 – 14.6	18.8	9.67 – 27.9
Monobind AccuLite CRP CLIA	mg/dL	0.245	0.133 – 0.358	1.17	0.644 – 1.70	1.98	1.11 – 2.84	mg/L	2.45	1.33 – 3.58	11.7	6.44 – 17.0	19.8	11.1 – 28.4
Wako CRP-LT Multi-Point Calibration (Hitachi 912)	mg/dL	0.580	0.460 – 0.700	2.50	2.00 – 3.00	4.85	3.88 – 5.82	mg/L	5.80	4.60 – 7.00	25.0	20.0 – 30.0	48.5	38.8 – 58.2
Wako HS Multi-Point Calibration (Hitachi 912)	mg/dL	0.390	0.310 – 0.470	2.34	1.87 – 2.81	4.42	3.54 – 5.30	mg/L	3.90	3.10 – 4.70	23.4	18.7 – 28.1	44.2	35.4 – 53.0
CERULOPLASMIN														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET (Sentinel)	mg/dL	20.2	16.2 – 24.3	33.1	26.5 – 39.7	43.7	34.9 – 52.4	mg/L	202	162 – 243	331	265 – 397	437	349 – 524
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	25.0	22.0 – 27.0	39.0	35.0 – 42.0	51.0	45.0 – 56.0	mg/L	250	220 – 270	390	350 – 420	510	450 – 560
DiAgam CETUR	mg/dL	25.3	20.2 – 30.3	38.5	30.8 – 46.2	48.1	38.5 – 57.7	mg/L	253	202 – 303	385	308 – 462	481	385 – 577
Siemens ADVIA Chemistry Systems (Sentinel)	mg/dL	▲		▲		▲		mg/L	▲		▲		▲	
COMPLEMENT C3														
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	112	101 – 123	194	175 – 214	272	245 – 299	g/L	1.12	1.01 – 1.23	1.94	1.75 – 2.14	2.72	2.45 – 2.99
DiAgam C3TUR	mg/dL	107	86.0 – 129	176	141 – 212	240	192 – 288	g/L	1.07	0.860 – 1.29	1.76	1.41 – 2.12	2.40	1.92 – 2.88
COMPLEMENT C4														
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	21.0	19.0 – 23.0	38.0	34.0 – 42.0	52.0	47.0 – 58.0	g/L	0.210	0.190 – 0.230	0.380	0.340 – 0.420	0.520	0.470 – 0.580
DiAgam C4TUR	mg/dL	19.2	15.4 – 23.0	33.4	26.7 – 40.1	45.3	36.3 – 54.4	g/L	0.192	0.154 – 0.230	0.334	0.267 – 0.401	0.453	0.363 – 0.544
CYSTATIN C														
Abbott ARCHITECT cSystem/AEROSSET (Sentinel)	mg/L	0.600	0.480 – 0.720	0.700	0.560 – 0.840	0.700	0.560 – 0.840	mg/L	0.600	0.480 – 0.720	0.700	0.560 – 0.840	0.700	0.560 – 0.840
FERRITIN														
DiaSorin IRMA-mat	ng/mL	41.9	31.8 – 52.0	187	142 – 232	328	249 – 407	µg/L	41.9	31.8 – 52.0	187	142 – 232	328	249 – 407
Siemens ADVIA Chemistry Systems (FRT)	ng/mL	▲		▲		▲		µg/L	▲		▲		▲	
Siemens ADVIA Chemistry Systems (Randox)	ng/mL	▲		▲		▲		µg/L	▲		▲		▲	
HAPTOGLOBIN														
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	87.0	78.0 – 95.0	162	146 – 179	234	211 – 258	g/L	0.870	0.780 – 0.950	1.62	1.46 – 1.79	2.34	2.11 – 2.58
DiAgam HATUR	mg/dL	92.0	74.0 – 111	170	136 – 204	224	179 – 268	g/L	0.920	0.740 – 1.11	1.70	1.36 – 2.04	2.24	1.79 – 2.68
IMMUNOGLOBULIN A (IgA)														
DAKO Rabbit Anti-Human Serum IgA	mg/dL	151	136 – 167	281	253 – 309	398	358 – 438	g/L	1.51	1.36 – 1.67	2.81	2.53 – 3.09	3.98	3.58 – 4.38
DiAgam IATUR	mg/dL	157	126 – 189	266	213 – 320	369	295 – 443	g/L	1.57	1.26 – 1.89	2.66	2.13 – 3.20	3.69	2.95 – 4.43
Wako Autokit (Hitachi 912)	mg/dL	142	114 – 170	277	222 – 332	396	317 – 475	g/L	1.42	1.14 – 1.70	2.77	2.22 – 3.32	3.96	3.17 – 4.75
IMMUNOGLOBULIN E (IgE)														
Phadia ImmunoCAP (Total IgE)	IU/mL	71.0	49.0 – 92.0	136	95.0 – 177	194	136 – 253	kIU/L	71.0	49.0 – 92.0	136	95.0 – 177	194	136 – 253
Siemens ADVIA Centaur CP (IgE.J)	IU/mL	▲		▲		▲		kIU/L	▲		▲		▲	
Siemens ADVIA Centaur/Centaur XP (IgE.J)	IU/mL	▲		▲		▲		kIU/L	▲		▲		▲	
IMMUNOGLOBULIN G (IgG)														
DAKO Rabbit Anti-Human Serum IgG	mg/dL	1015	913 – 1116	1862	1676 – 2048	2607	2347 – 2868	g/L	10.2	9.13 – 11.2	18.6	16.8 – 20.5	26.1	23.5 – 28.7
DiAgam IGTUR	mg/dL	1030	824 – 1237	1819	1455 – 2182	2516	2013 – 3019	g/L	10.3	8.24 – 12.4	18.2	14.6 – 21.8	25.2	20.1 – 30.2
Wako Autokit (Hitachi 912)	mg/dL	1025	841 – 1210	1787	1465 – 2109	2590	2124 – 3056	g/L	10.3	8.41 – 12.1	17.9	14.7 – 21.1	25.9	21.2 – 30.6
IMMUNOGLOBULIN M (IgM)														
DAKO Rabbit Anti-Human Serum IgM	mg/dL	75.0	67.0 – 82.0	142	128 – 156	199	179 – 219	g/L	0.750	0.670 – 0.820	1.42	1.28 – 1.56	1.99	1.79 – 2.19
DiAgam IMTUR	mg/dL	75.0	60.0 – 90.0	136	109 – 164	192	154 – 231	g/L	0.750	0.600 – 0.900	1.36	1.09 – 1.64	1.92	1.54 – 2.31
Wako Autokit (Hitachi 912)	mg/dL	71.4	52.8 – 90.0	133	98.4 – 168	190	141 – 239	g/L	0.714	0.528 – 0.900	1.33	0.984 – 1.68	1.90	1.41 – 2.39

INTERNATIONAL USE ONLY -
The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

	Units	Level 1 - 52421		Level 2 - 52422 ⁽³⁾		Level 3 - 52423 ⁽³⁾		SI	Level 1 - 52421		Level 2 - 52422 ⁽³⁾		Level 3 - 52423 ⁽³⁾		
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	
KAPPA LIGHT CHAINS															
Abbott ARCHITECT cSystems/AEROSSET (Sentinel)	mg/dL	244	195 – 293	452	362 – 543	644	515 – 772	g/L	2.44	1.95 – 2.93	4.52	3.62 – 5.43	6.44	5.15 – 7.72	
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	249	224 – 274	451	406 – 496	628	566 – 691	g/L	2.49	2.24 – 2.74	4.51	4.06 – 4.96	6.28	5.66 – 6.91	
Siemens ADVIA Chemistry Systems (Sentinel)	mg/dL	▲		▲		▲		g/L	▲		▲		▲		
LAMBDA LIGHT CHAINS															
Abbott ARCHITECT cSystems/AEROSSET (Sentinel)	mg/dL	134	107 – 160	244	195 – 293	360	288 – 432	g/L	1.34	1.07 – 1.60	2.44	1.95 – 2.93	3.60	2.88 – 4.32	
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	115	103 – 126	229	206 – 252	331	298 – 365	g/L	1.15	1.03 – 1.26	2.29	2.06 – 2.52	3.31	2.98 – 3.65	
Siemens ADVIA Chemistry Systems (Sentinel)	mg/dL	▲		▲		▲		g/L	▲		▲		▲		
LIPOPROTEIN (a)															
DAKO Polyclonal Rabbit Anti-Human	mg/dL	\$		\$		\$		g/L	\$		\$		\$		
Siemens ADVIA Chemistry Systems (Randox)	mg/dL	9.11	7.28 – 10.9	14.5	11.6 – 17.5	19.4	15.5 – 23.2	g/L	0.091	0.073 – 0.109	0.145	0.116 – 0.175	0.194	0.155 – 0.232	
PREALBUMIN															
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	18.0	16.0 – 20.0	26.0	24.0 – 29.0	33.0	30.0 – 36.0	mg/L	180	160 – 200	260	240 – 290	330	300 – 360	
DiAgam PATUR	mg/dL	17.3	13.9 – 20.8	24.5	19.6 – 29.4	30.7	24.5 – 36.8	mg/L	173	139 – 208	245	196 – 294	307	245 – 368	
RHEUMATOID FACTOR															
Wako HA II (Hitachi 912)	IU/mL	31.5	24.3 – 38.7	65.4	50.4 – 80.4	96.8	74.5 – 119	IU/mL	31.5	24.3 – 38.7	65.4	50.4 – 80.4	96.8	74.5 – 119	
TRANSFERRIN															
DAKO Rabbit Anti-Human	mg/dL	192	173 – 212	274	247 – 302	348	313 – 383	g/L	1.92	1.73 – 2.12	2.74	2.47 – 3.02	3.48	3.13 – 3.83	
DiAgam TFTUR	mg/dL	198	159 – 238	286	229 – 344	358	286 – 430	g/L	1.98	1.59 – 2.38	2.86	2.29 – 3.44	3.58	2.86 – 4.30	



W23503912769203113524213

BIO-RAD

Significant changes are highlighted!

591

Liquichek™

3200A

1

A human serum assayed protein control.
Serumproteinkontrolle (human), mit Zielwertangaben.
Contrôle humain titré de protéines sériques.
Siero di controllo umano dosato per proteine.
Control de suero humano valorado para proteínas.
Um soro humano ensaiado para controle de proteínas no soro.
En analyserad proteinkontrolli framställd av humant serum.
En analyseret human serum proteinkontroll.



52421

EXP 2013-03-31

6 x 1 mL

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette



W2350392769203113524223

BIO-RAD

Significant changes are highlighted!

592

Liquichek™

3200A

2

A human serum assayed protein control.
Serumproteinkontrolle (human), mit Zielwertangaben.
Contrôle humain titré de protéines sériques.
Siero di controllo umano dosato per proteine.
Control de suero humano valorado para proteínas.
Um soro humano ensaiado para controle de proteínas no soro.
En analyserad proteinkontrolli framställd av humant serum.
En analyseret human serum proteinkontroll.



52422

EXP 2013-03-31

6 x 1 mL

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette



W23503932769203113524237

BIO-RAD

Significant changes are highlighted!

593

Liquichek™

3200B

3

A human serum assayed protein control.
Serumproteinkontrolle (human), mit Zielwertangaben.
Contrôle humain titré de protéines sériques.
Siero di controllo umano dosato per proteine.
Control de suero humano valorado para proteínas.
Um soro humano ensaiado para controle de proteínas no soro.
En analyserad proteinkontrolli framställd av humant serum.
En analyseret human serum proteinkontroll.



52423

EXP 2013-03-31

6 x 1 mL

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette



W23503942769203113524210

BIO-RAD

Significant changes are highlighted!

594

Liquichek™

3200C

1

A human serum assayed protein control.
Serumproteinkontrolle (human), mit Zielwertangaben.
Contrôle humain titré de protéines sériques.
Siero di controllo umano dosato per proteine.
Control de suero humano valorado para proteínas.
Um soro humano ensaiado para controle de proteínas no soro.
En analyserad proteinkontrolli framställd av humant serum.
En analyseret human serum proteinkontroll.



52421

EXP 2013-03-31

6 x 3 mL

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette



W23503952769203113524220

BIO-RAD

Significant changes are highlighted!

595

Liquichek™

3200C

2

A human serum assayed protein control.
Serumproteinkontrolle (human), mit Zielwertangaben.
Contrôle humain titré de protéines sériques.
Siero di controllo umano dosato per proteine.
Control de suero humano valorado para proteínas.
Um soro humano ensaiado para controle de proteínas no soro.
En analyserad proteinkontrolli framställd av humant serum.
En analyseret human serum proteinkontroll.



52422

EXP 2013-03-31

6 x 3 mL

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette



W2350396276920311352422X

BIO-RAD

Significant changes are highlighted!

596

Liquichek™

3200D

3

A human serum assayed protein control.
Serumproteinkontrolle (human), mit Zielwertangaben.
Contrôle humain titré de protéines sériques.
Siero di controllo umano dosato per proteine.
Control de suero humano valorado para proteínas.
Um soro humano ensaiado para controle de proteínas no soro.
En analyserad proteinkontrolli framställd av humant serum.
En analyseret human serum proteinkontroll.



52423

EXP 2013-03-31

6 x 3 mL

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette

BIO-RAD**Bio-Rad
Laboratories****United States**, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA**EC REP**

France, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

**Clinical
Diagnostics Group**

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: 4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373
Also in: **Gladesville, Australia**, Ph. 61-2-9914-2800, Fx. 61-2-9914-2888 **Vienna, Austria**, Ph. 43-1-877-8901, Fx. 43-1-876-5629 **Nazareth, Belgium**, Ph. 32-9-385-5511, Fx. 32-9-385-6554 **Rio de Janeiro, Brazil**, Ph. 5521-3237-9400, Fx. 5521-2527-3099 **Montréal, Canada**, Ph. 1-514-334-4372, Fx. 1-514-334-4415 **Shanghai, China**, Ph. 86-21-64260808, Fx. 86-21-64264988 **Prague, Czech Republic**, Ph. 420-241-430-532, Fx. 420-241-431-642 **Symbion Science Park, Denmark**, Ph. +45-4452-1000, Fx. +45-4452-1001 **Espoo, Finland**, Ph. 358-9-804-22-00, Fx. 358-9-7597-5010 **Marnes-la-Coquette, France**, Ph. 33-1-47-95-60-00 Fx. 33-1-47-41-91-33 **Munich, Germany**, Ph. +49-(0)89-318-840, Fx. +49-(0)89-318-84100 **Athens, Greece**, Ph. 30-210-7774396, Fx. 30-210-7774376 **Quarry Bay, Hong Kong**, Ph. 852-2789-3300, Fx. 852-2789-1290 **Budapest, Hungary**, Ph. +36-1-459-6100, Fx. +36-1-459-6101 **Haryana, India**, Ph. 81-3-6361-7070, Fx. 81-3-5463-8483 **Seoul, Korea**, Ph. 82-2-3473-4460, Fx. 82-2-3472-7003 **Mexico D.F., Mexico**, Ph. +52 (55) 5488-7670, Fx. 52 (55) 1107-7246 **Veenendaal, The Netherlands**, Ph. +31-318-540666, Fx. +31-318-542216 **Auckland, New Zealand**, Ph. 64-9-415-2280, Fx. 64-9-415-2284 **Oslo, Norway**, Ph. 47-23-38-41-30, Fx. 47-23-38-41-39 **Warsaw, Poland**, Ph. 48-22-3319999, Fx. 48-22-3319988 **Amadora, Portugal**, Ph. 351-21-472-7700, Fx. 351-21-472-7777 **Moscow, Russia**, Ph. 7-495-721-14-04, Fx. 7-495-721-14-12 **Singapore**, Ph. 65-6415-3170, Fx. 65-6415-3189 **Johannesburg, South Africa**, Ph. 27-11-442-85-08, Fx. 27-11-442-85-25 **Madrid, Spain**, Ph. 34-91-590-5200, Fx. 34-91-590-5211 **Sundbyberg, Sweden**, Ph. 46-8-555-127-00, Fx. 46-8-555-127-80 **Reinach BL, Switzerland**, Ph. 41-61-717-95-55, Fx. 41-61-717-95-50 **Bangkok, Thailand**, Ph. 662-651-8311, Fx. 662-651-8312 **Hemel Hempstead, United Kingdom**, Ph. +44-(0)20-8328-2000, Fx. +44-(0)20-8328-2550