

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

### IVD

### INTENDED USE

**MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>** is intended for use in the clinical laboratory as a consistent test sample of known concentration for monitoring assay conditions in many immunological determinations. Include **Liquimmune** with patient serum specimens when assaying for any of the listed constituents. Assay values are provided for the specific systems listed. The user can compare observations with expected ranges as a means of assuring consistent performance of reagent and instrument.

### PRODUCT DESCRIPTION

**Liquimmune** is a liquid stable control material prepared from human serum. Analyte levels are adjusted with various pure chemicals and preparations from human tissue or body fluids. Prostate specific antigen is from human seminal fluid, alpha-fetoprotein is from human cord serum and carcinoembryonic antigen is from hepatic metastases of human colon adenocarcinoma. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

**CAUTION/WARNING:** **Liquimmune** is prepared from human source material. Components of the control which are derived from human source material have been tested using FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface antigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 and HIV-2. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free of infectious agents. This control must be handled in accordance with recommendations from Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009." The packaging of this product contains dry natural rubber.

### STORAGE AND STABILITY

Unopened vials of **Liquimmune** are stable for 90 days from receipt when stored at 2-8°C. Once opened, vials of **Liquimmune** are stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C. This product is stable until the expiration date on the box when stored at -25 to -15°C. **Self-defrosting freezers are not suitable.** If any constituent recovery falls outside the published ranges, contact MAS Technical Assistance for current peer group data. Peer comparison data and latest QC lot specific updates are available online through Lab Link xL Quality Assurance Program at [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com).

Bacterial contamination produces an increase in turbidity and/or a characteristic odor. Discard vial if evidence of microbial contamination is observed.

### CONTROL RANGES

The published control ranges are based upon a combination of replicate assays of representative samples by participating laboratories, instrument/reagent manufacturers and direct correlation with other analytical systems in accordance with established protocol. Instrument values provided are specific to this lot of control only and are intended to assist the laboratory in establishing its own means and ranges. All values have been assigned with instruments and reagents available at the time of assay and expected values may vary with different reagents and/or methodologies. Laboratory established means should fall within the assigned ranges although subsequent instrument, reagent or calibration modifications may invalidate assigned values.

Peer comparison data and latest QC lot specific updates are available online through LabLink<sup>®</sup> xL Quality Assurance Program at [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Refer to the Technical Assistance section for contact information.

### INSTRUCTIONS FOR USE

Thaw control at room temperature (18-25°C) on a rocker or with periodic gentle inversion until liquid and then immediately store at 2-8°C. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes. Once control is removed from 2-8°C use immediately. Open the vial and transfer the required quantity of control into a clean sample cup. Replace cap immediately and store the opened vial at 2-8°C.

### ONCE THAWED, DO NOT REFREEZE THE CONTROL.

Dropper tips are available to help minimize exposure of control samples to air. DO NOT use a syringe needle to withdraw sample through the control bottle cap.

### QUALITY CONTROL

All quality control requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements.

### LIMITATIONS OF PROCEDURES

Compatibility of **Liquimmune** has been demonstrated only with methods shown in this insert. Caution should be employed when using these controls with methods for which values have not been printed.

**Liquimmune** contains Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG) and Immunoglobulin M (IgM); however, these constituent levels have not been adjusted but are at levels found in the human serum used in preparation of the controls. Thyroglobulin from human thyroid, Thyroid Binding Globulin from human serum, and Benzodiazepines are also weighed into **Liquimmune**. However, no claim is made for expected values nor the stability of these constituents. Thyroglobulin and Thyroid Binding Globulin are listed here since cross reactivity with other constituents may occur with certain assay systems.

Values assigned for CK-MB were established using analytical methods measuring mass (ng/mL). No claim is made for expected values or stability of CK-MB determined with analytical methods measuring activity (IU/mL).

Insulin and CK-MB may decrease over the product shelf life.

The specificity of antibodies used in immunoassay procedures may vary between lots. As with patient specimens, cross-reactivities between certain constituents in this control serum may occur with some reagents. Consult reagent manufacturer's package insert regarding possible interferences.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments, reagents, and good laboratory technique. This product is intended for use as an assayed control for quantitative assays of listed constituents in human serum. This product is not intended for use as a calibrator. For professional use only.

### TECHNICAL ASSISTANCE

**In the USA,** for technical assistance, call 800-232-3342 or 510-979-5417. For insert updates and information, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) and select LabLink Extra. Alternatively, to subscribe to LabLink xL call 800-232-3342 or 510-979-5451.

**Outside of the USA,** if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) select LabLink Extra. Alternatively, please contact your local sales office or authorized distributor.

Cat. No.	Description	Size
LIG-101	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , Level 1	6 x 5 mL
LIG-202	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , Level 2	6 x 5 mL
LIG-303	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , Level 3	6 x 5 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

# MAS® Liquimmune®

## ANALYSIERTE IMMUNOASSAY-KONTROLLFLÜSSIGKEIT

### IVD

#### VERWENDUNGSZWECK

**MAS® Liquimmune®** ist zur Verwendung in klinischen Labors als konsistente Testprobe mit bekannter Konzentration für die Überwachung von Assaybedingungen in vielen immunologischen Untersuchungen bestimmt. Include **Liquimmune** wird mit den Patientenserumproben bei der Untersuchung auf die genannten Bestandteile benutzt. Die Analysewerte gelten für die genannten spezifischen Systeme. Der Vergleich der im Labor ermittelten Kontrollwerte mit den deklarierten Kontrollbereichen kann zur Überprüfung der analytischen Qualität von Reagens und Instrument verwendet werden.

#### PRODUKTBSCHREIBUNG

**Liquimmune** ist eine beständige, aus Humanserum gewonnene Kontrollflüssigkeit. Die Analytenkonzentrationen werden mit verschiedenen Reinchemikalien und Präparaten aus menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten angepasst. Das prostataspezifische Antigen stammt aus menschlicher Samenflüssigkeit, Alpha-Fetoprotein aus menschlichem Nabelschnurserum und das karzinoembryonale Antigen aus Lebermetastasen des menschlichen Kolonadenokarzinoms. Zur Erhaltung der Produktintegrität werden Konservierungs- und Stabilisierungsmittel hinzugefügt.

**VORSICHT/ACHTUNG:** **Liquimmune** wird aus Humanmaterial gewonnen. Bestandteile der aus menschlichem Quellenmaterial gewonnenen Kontrolle wurden mit von der FDA genehmigten Methoden getestet und in Bezug auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 wurde keine Reaktivität nachgewiesen. Keine Testmethode kann jedoch zu 100 % gewährleisten, dass aus Humanmaterial gewonnene Substanzen keine infektiösen aktiven Substanzen enthalten. Diese Kontrolle muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Handbuchs „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009“ der Centers for Disease Control/National Institutes of Health durchgeführt werden. Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenen Naturkautschuk.

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

Ungeöffnete **Liquimmune**-Fläschchen sind 90 Tage lang ab Erhalt stabil, sofern diese bei 2–8 °C gelagert werden. Geöffnete **Liquimmune**-Fläschchen sind 30 Tage lang stabil, sofern diese fest verschlossen bei 2–8 °C gelagert werden. Dieses Produkt ist bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei –25 bis –15 °C gelagert wird. **Selbstabtauende Gefrierschränke sind ungeeignet.** Wenn sich bei der Wiederfindung eines Bestandteils Werte ergeben, die außerhalb des genannten Bereichs liegen, fragen Sie bei der technischen Unterstützung von MAS nach aktuellen Peer-Group-Daten. Peer-Vergleichsdaten und neueste chargenspezifische Aktualisierungen zur Qualitätskontrolle sind online über das Qualitätssicherungsprogramm LabLink xL auf [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) verfügbar.

Eine bakterielle Kontamination verursacht eine verstärkte Trübung und/oder einen charakteristischen Geruch. Sollten Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zu bemerken sein, muss das Fläschchen entsorgt werden.

#### KONTROLLBEREICHE

Die veröffentlichten Kontrollbereiche basieren auf Wiederholungsanalysen von repräsentativen Proben durch teilnehmende Labors, Geräte-/Reagenzienhersteller und auf direkter Korrelation mit anderen Analysesystemen nach feststehendem Protokoll. Die angegebenen Gerätewerte gelten spezifisch für diese Kontrollencharge und sollen dem Labor die Bestimmung der eigenen Mittelwerte und Bereiche zu erleichtern. Alle Werte wurden mit Geräten und Reagenzien zugeordnet, die zum Zeitpunkt der Analyse verfügbar waren, und die Erwartungswerte können bei anderen Reagenzien und/oder Testmethoden variieren. Die vom Labor gemessenen Mittelwerte sollten innerhalb der zugeordneten Bereiche liegen, obwohl die zugeordneten Werte durch nachfolgende Geräte-, Reagenzien- oder Kalibrationsänderungen ungültig werden können.

Peer-Vergleichsdaten und neueste chargenspezifische Aktualisierungen zur Qualitätskontrolle sind online über das Qualitätssicherungsprogramm LabLink® xL auf [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) verfügbar. Kontaktdaten finden Sie im Bereich „Technical Assistance“ (Technische Unterstützung).

#### GEBRUCHSANWEISUNG

Die Kontrolle bei Raumtemperatur (18–25 °C) auf einem Schüttler oder durch regelmäßiges vorsichtiges Umdrehen vollständig auftauen und dann sofort bei 2–8 °C lagern. Vor jedem Gebrauch muss der Inhalt des Fläschchens mehrere Minuten lang durch behutsames Kippen gemischt werden. Sobald sich die Kontrolle nicht mehr in der auf 2–8 °C gekühlten Umgebung befindet, muss sie sofort verwendet werden. Das Fläschchen öffnen und die erforderliche Kontrollmenge in einen sauberen Probenbecher übertragen. Der Verschluss muss unverzüglich wieder angebracht werden und das Fläschchen bei 2–8 °C gelagert werden.

#### DIE KONTROLLE NACH DEM AUFTAUEN NICHT WIEDER EINFRIEREN.

Es sind Tropferkappen erhältlich, die den Kontakt der Kontrollproben mit Luft minimieren. KEINE Injektionsnadel zur Entnahme der Kontrollsubstanz durch die Fläschchenkappe benutzen.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Qualitätskontrollen müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

#### GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Kompatibilität von **Liquimmune** wurde nur mit den in dieser Beilage genannten Methoden nachgewiesen. Wenn diese Kontrollen mit Methoden verwendet werden, für die keine Werte angegeben sind, ist Vorsicht angebracht.

**Liquimmune** enthält Immunglobulin A (IgA), Immunglobulin G (IgG) und Immunglobulin M (IgM). Diese Bestandteilkonzentrationen wurden jedoch nicht angepasst, sondern entsprechen denen im Humanserum, das bei der Herstellung der Kontrollen verwendet wurde. Thyreoglobulin aus der Schilddrüse (human), thyroxinbindendes Globulin aus Humanserum und Benzodiazepine befinden sich ebenfalls unter den Analyten von **Liquimmune**. Weder hinsichtlich der Erwartungswerte noch der Stabilität dieser Bestandteile werden jedoch Zusicherungen gegeben. Thyreoglobulin und thyroxinbindendes Globulin sind hier genannt, da es bei bestimmten Assay-Systemen zu Kreuzreaktivität mit anderen Bestandteilen kommen kann.

Für CK-MB zugewiesene Werte wurden anhand analytischer Methoden ermittelt, bei denen die Masse (ng/ml) gemessen wird. Es kann kein Anspruch auf zu erwartende Werte oder die Stabilität von CK-MB erhoben werden, die anhand analytischer Methoden der Aktivitätsmessung (IU/ml) bestimmt wurden.

Die Konzentrationen von Insulin und CK-MB können bis zum Ablauf der Haltbarkeitsdauer abnehmen.

Die Spezifität von Antikörpern, die in Immunoassay-Verfahren verwendet werden, kann von Charge zu Charge unterschiedlich ausfallen. Ebenso wie bei Patientenproben können zwischen bestimmten Bestandteilen in diesem Kontrollserum und bestimmten Reagenzien Kreuzreaktivitäten auftreten. Im Hinblick auf mögliche Interferenzen ist die Packungsbeilage des Reagensherstellers zu beachten.

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen ab von korrekt funktionierenden Geräten, Reagenzien und guter Laborpraxis. Dieses Produkt ist für den Einsatz als analysierte Kontrolle für quantitative Tests der aufgeführten Bestandteile in Humanserum vorgesehen. Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz als Kalibrator vorgesehen. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

#### TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

In den USA erhalten Sie technische Unterstützung unter der Nummer 800-232-3342 oder 510-979-5417. Falls Ihr Labor LabLink xL abonniert hat, können Sie Aktualisierungen der Packungsbeilage und weitere Informationen auf [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) finden. Wählen Sie „LabLink Extra“. LabLink xL können Sie auch telefonisch abonnieren (800-232-3342) oder (510-979-5451).

Außerhalb der USA, besuchen Sie, falls Ihr Labor LabLink xL abonniert hat, [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) und wählen „LabLink Extra“. Alternativ dazu können Sie sich an die Vertriebsniederlassung in Ihrer Nähe oder an einen autorisierten Vertriebspartner wenden.

Katalognummer	Beschreibung	Größe
LIG-101	MAS® Liquimmune®, Level 1	6 x 5 ml
LIG-202	MAS® Liquimmune®, Level 2	6 x 5 ml
LIG-303	MAS® Liquimmune®, Level 3	6 x 5 ml
286-606	Tropferkappen	VE mit 100 Stück

# MAS® Liquimmune®

## CONTRÔLE DE QUALITÉ LIQUIDE POUR LE DOSAGE IMMUNOLOGIQUE

### IVD

### UTILISATION PRÉVUE

Le MAS® Liquimmune® est destiné à être utilisé dans le laboratoire clinique comme échantillon stable de contrôle de qualité à concentration connue pour la vérification des diverses conditions d'analyses immunologiques. Les échantillons de Liquimmune seront ajoutés aux échantillons de sérum des patients lors du dosage de l'un des constituants figurant sur le tableau ci-joint. Les valeurs trouvées à l'aide de divers appareils sont indiquées dans le tableau joint. L'utilisateur peut comparer les valeurs qu'il a trouvées aux valeurs de ce tableau et disposer ainsi d'un moyen pour s'assurer de la cohérence des résultats obtenus à l'aide des réactifs et des instruments qu'il utilise.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Liquimmune est un produit liquide stable préparé à partir de sérum humain. Les concentrations des analytes sont ajustées à l'aide de divers composés chimiques purs et de préparations à base de tissus humains ou de liquides organiques. L'antigène spécifique de la prostate est issu de liquide séminal humain, l'alpha-fetoprotéine est issue de sérum ombilical humain et l'antigène carcino-embryonnaire est issu de métastases hépatiques d'adéno-carcinome du côlon humain. Le produit contient des additifs de conservation et de stabilisation destinés à assurer son intégrité.

**ATTENTION/AVERTISSEMENT:** ce produit est préparé à partir de substances humaines. Les composants du contrôle dérivés de substances humaines ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA (secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) et se sont révélés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'anticorps d'hépatite C (VHC) et les anticorps VIH-1 et VIH-2. Toutefois, aucune méthode de test ne peut donner l'assurance absolue que les extraits de substances humaines sont exempts d'agents infectieux. Ce contrôle doit être manipulé conformément aux recommandations du manuel « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009 » des Centres pour le contrôle des maladies/Instituts nationaux de la santé. L'emballage de ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

### CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

À leur réception, les flacons de Liquimmune non ouverts sont stables pendant 90 jours s'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouverts, les flacons de Liquimmune sont stables pendant 30 jours s'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C, après avoir été hermétiquement fermés. Ce produit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la boîte s'il est conservé non ouvert à une température comprise entre -25 °C et -15 °C. **Ne jamais utiliser de congélateurs auto-dégivrants.** Si l'un des taux de récupération est en dehors des intervalles publiés, prendre contact avec l'assistance technique MAS pour obtenir les données de groupes pairs actuelles. Des données de comparaison issues de pairs et les dernières mises à jour du contrôle qualité par lot sont disponibles en ligne par l'intermédiaire du programme d'assurance qualité LabLink xL à l'adresse [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com).

Une contamination bactérienne accroît la turbidité du liquide et/ou provoque une odeur caractéristique. Éliminer tout flacon où l'on observe de tels signes de contamination.

### INTERVALLES DES VALEURS DES CONTRÔLES DE QUALITÉ

Les plages de contrôle publiées sont basées sur une combinaison de dosages d'échantillons représentatifs réalisés en parallèle par des laboratoires participants et des fabricants d'instruments et de réactifs et d'une corrélation directe avec d'autres systèmes analytiques conformément au protocole établi. Les valeurs d'instrument fournies sont spécifiques à ce lot de contrôle uniquement et sont destinées à aider le laboratoire à établir ses propres moyennes et plages. Toutes les valeurs ont été assignées en utilisant les instruments et les réactifs disponibles lors du dosage et les valeurs prévues peuvent varier en fonction des différents réactifs et/ou méthodologies. Les moyennes établies par le laboratoire doivent se trouver dans les plages assignées bien que des modifications ultérieures de l'instrument, du réactif ou de l'étalonnage puissent invalider les valeurs assignées.

Des données de comparaison issues de pairs et les dernières mises à jour du contrôle qualité par lot sont disponibles en ligne par l'intermédiaire du programme d'assurance qualité LabLink® xL, à l'adresse [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Consulter la section relative à l'assistance technique (Technical Assistance) pour obtenir nos coordonnées.

### MODE D'EMPLOI

Décongeler le contrôle à température ambiante (18-25 °C) sur un agitateur ou en retournant délicatement le flacon périodiquement jusqu'à ce que son contenu devienne liquide, puis le réfrigérer immédiatement entre 2 et 8 °C. Mélanger soigneusement le contenu du flacon avant chaque utilisation en le retournant délicatement pendant plusieurs minutes. Utiliser immédiatement le contrôle une fois à température ambiante. Ouvrir le flacon et transférer la quantité voulue de contrôle dans une coupelle propre. Reboucher immédiatement et conserver le flacon entamé à une température comprise entre 2 et 8 °C.

### NE PAS RECONGELER LE CONTRÔLE UNE FOIS QU'IL EST DÉCONGELÉ.

Des bouchons compte-gouttes sont disponibles pour minimiser l'exposition à l'air des échantillons de contrôle. NE PAS UTILISER d'aiguille montée sur une seringue pour prélever la dose nécessaire au travers du bouchon.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

### LIMITES DES PROCÉDURES

La compatibilité du Liquimmune n'a été établie que pour les méthodes décrites dans cette notice. Les précautions nécessaires doivent être prises si les contrôles sont utilisés avec des méthodes pour lesquelles aucune valeur n'a été publiée.

Le Liquimmune contient de l'immunoglobuline A (IgA), de l'immunoglobuline G (IgG) et de l'immunoglobuline M (IgM); cependant, ces niveaux de constituants n'ont pas été ajustés et correspondent aux niveaux présents dans le sérum humain utilisé pour la préparation des contrôles. De la thyroglobuline extraite de glandes thyroïdes humaines, de la thyroid-binding globuline extraite de sérum humain et des benzodiazépines sont également dosées dans le Liquimmune. Toutefois, il n'est pas affirmé que ces constituants sont stables ni associés à des valeurs attendues. La thyroglobuline et la thyroid-binding globuline sont mentionnées dans ce document car une réactivité croisée avec d'autres constituants peut être constatée sur certains systèmes de dosage.

Les valeurs attribuées pour le CK-MB ont été établies à l'aide des méthodes analytiques mesurant la masse (ng/ml). Aucune qualité n'est attribuée pour les valeurs attendues ou pour la stabilité du CK-MB déterminée à l'aide des méthodes analytiques mesurant l'activité (IU/ml).

Les valeurs de l'insuline et du CK-MB peuvent diminuer tout au long de la durée de conservation du produit.

La spécificité des anticorps utilisés dans les dosages immunologiques peut varier d'un lot à un autre. Comme pour les échantillons des patients, des réactivités réciproques entre certains constituants de ce sérum de contrôle peuvent se produire avec certains réactifs. Consulter la notice du fabricant du réactif pour toute interférence éventuelle.

Des résultats exacts et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments, réactifs et de l'application des bonnes pratiques de laboratoire. Ce produit est à utiliser comme contrôle dosé pour des analyses quantitatives des constituants énumérés dans le sérum humain. Ce produit ne peut pas être utilisé comme étalon-seuil. Usage exclusivement réservé à des professionnels.

### ASSISTANCE TECHNIQUE

**Depuis les États-Unis :** pour obtenir une assistance technique, composer le 800-232-3342 ou le 510-979-5417. Pour obtenir des mises à jour et informations concernant cette notice, si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, visit [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, pour s'inscrire à LabLink xL, composer le 800-232-3342 ou le 510-979-5451.

**Depuis l'étranger :** si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, accéder au site Web [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, contacter le bureau de vente local ou le distributeur agréé.

Cat. N°	Description	Taille
LIG-101	MAS® Liquimmune®, Niveau 1	6 x 5 ml
LIG-202	MAS® Liquimmune®, Niveau 2	6 x 5 ml
LIG-303	MAS® Liquimmune®, Niveau 3	6 x 5 ml
286-606	Bouchons compte-gouttes	Lot de 100

# MAS® Liquimmune®

## LIQUIDO STANDARD DI CONTROLLO PER IMMUNODOSAGGI

### IVD

#### USO PREVISTO

**MAS® Liquimmune®** è destinato all'utilizzo in laboratori clinici in qualità di campione coerente di test dalla concentrazione nota per il controllo delle condizioni di dosaggio in molte analisi immunologiche. Nel dosaggio di qualsiasi componente fra quelli elencati di seguito aggiungere **Liquimmune** ai campioni di siero del paziente. Vengono forniti valori di dosaggio per i sistemi specifici elencati. L'utente può confrontare le osservazioni in relazione agli intervalli previsti come mezzo per assicurare prestazioni coerenti di reagente e strumentazione.

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

**Liquimmune** è un materiale di controllo liquido stabile preparato per il siero umano. I livelli degli analiti vengono regolati con varie preparazioni e componenti chimici puri derivanti da tessuti umani o fluidi organici. L'antigene specifico della prostata deriva dal liquido seminale umano, l'alfafetoproteina proviene dal siero del midollo spinale umano e l'antigene carcinoembrionale deriva dalle metastasi epatiche dell'adenocarcinoma del colon umano. Vengono aggiunti conservanti e stabilizzatori per mantenere l'integrità del prodotto.

**ATTENZIONE/AVVERTENZA:** **Liquimmune** è prodotto con materiale di provenienza umana. I componenti del controllo provenienti da materiale umano sono stati sottoposti a test con metodi approvati dall'FDA e non sono stati riscontrati reattivi all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), epatite C (HCV), HIV-1 e HIV-2. Tuttavia, nessun metodo di test è in grado di assicurare completamente che i prodotti provenienti da materiale umano siano privi di agenti infettivi. Tale controllo deve essere eseguito nel rispetto delle raccomandazioni contenute nel manuale del Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009." La confezione del prodotto contiene gomma naturale secca.

#### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le provette non aperte di **Liquimmune** rimangono stabili per 90 giorni dalla ricezione se conservate a una temperatura compresa fra 2 e 8°C. Una volta aperte, le provette di **Liquimmune** rimangono stabili per 30 giorni se chiuse saldamente e conservate a una temperatura compresa fra 2 e 8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione se conservato a una temperatura compresa fra -25 e -15°C. **I congelatori con sistema di scongelamento automatico non sono idonei.** Se il recupero di qualsiasi componente determina risultati al di fuori degli intervalli pubblicati, contattare l'assistenza tecnica di MAS per i peer group data correnti. I peer data di confronto e gli ultimi aggiornamenti specifici del lotto QC sono disponibili on-line tramite il programma di assicurazione della qualità Lab Link xL all'indirizzo [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com).

La contaminazione batterica determina un aumento della torbidità e/o un odore caratteristico. Gettare la provetta se si osservano segni di contaminazione microbica.

#### INTERVALLI DI CONTROLLO

Gli intervalli di controllo pubblicati si basano sulla combinazione di dosaggi replicati di campioni rappresentativi usati dai laboratori coinvolti, dai produttori di strumenti/reagenti e dalla diretta correlazione con altri sistemi analitici in conformità al protocollo stabilito. I valori forniti relativi agli strumenti sono specifici solo per questo lotto di controllo e hanno lo scopo di assistere i laboratori nello stabilire i propri intervalli e valori medi. Tutti i valori sono stati assegnati con strumenti e reagenti disponibili al momento dell'analisi e i valori previsti possono variare con reagenti e/o metodologie differenti. I valori medi stabiliti dal laboratorio devono rientrare negli intervalli assegnati anche se modifiche successive alla strumentazione, ai reagenti o alla calibrazione possono invalidare i valori assegnati.

I peer data di confronto e gli ultimi aggiornamenti specifici del lotto QC sono disponibili on-line tramite il programma di assicurazione della qualità LabLink® xL all'indirizzo [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Per informazioni relative ai contatti, fare riferimento alla sezione dell'assistenza tecnica.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Scongela il controllo a temperatura ambiente (18-25°C) su un agitatore meccanico o capovolgendolo delicatamente a intervalli regolari fino a liquefarlo e quindi riporlo immediatamente in frigorifero per la conservazione a 2-8°C. Prima dell'uso, mescolare il contenuto della provetta capovolgendola delicatamente per diversi minuti. Una volta rimosso il controllo dal frigo e quindi non più a una temperatura di 2-8°C, utilizzarlo immediatamente. Aprire la provetta e trasferire la quantità di controllo necessaria in una vaschetta per campioni pulita. Richiudere subito e conservare la provetta aperta a una temperatura compresa fra 2-8°C.

#### UNA VOLTA SCONGELATO, IL CONTROLLO NON DEVE ESSERE RICONGELATO.

Sono disponibili contagocce per ridurre al minimo l'esposizione all'aria dei campioni di controllo. NON utilizzare un ago da siringa per prelevare il campione attraverso il tappo della bottiglia del controllo.

#### CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

#### LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE

La compatibilità di **Liquimmune** è stata dimostrata solo con i metodi inclusi nel foglietto illustrativo. Porre particolare attenzione durante l'utilizzo di tali controlli con metodi i cui valori non sono indicati.

**Liquimmune** contiene IgA (immunoglobulina A), IgG (immunoglobulina G) e IgM (immunoglobulina M). Tuttavia, i livelli di questi componenti non sono stati modificati, ma sono gli stessi riscontrati nel siero umano utilizzato nella preparazione dei controlli. La tireoglobulina tiroidea umana, la globulina legante la tiroxina da siero umano e le benzodiazepine sono anch'esse presenti in **Liquimmune**. Tuttavia, non viene fornita alcuna garanzia per i valori previsti né per la stabilità di questi componenti. La tireoglobulina e la globulina legante la tiroxina sono elencate in questa sede poiché ne è possibile la reattività incrociata con determinati sistemi di analisi.

I valori assegnati per la CK-MB sono stati stabiliti utilizzando metodi analitici che misurano la concentrazione (ng/ml). Non viene fornita alcuna garanzia per i valori previsti né per la stabilità della CK-MB determinata con metodi analitici che misurano l'attività (IU/ml).

Insulina e CK-MB possono perdere di efficacia man mano che ci si avvicina alla data di scadenza del prodotto.

La specificità degli anticorpi utilizzati nelle procedure di dosaggio immunologico può variare tra i lotti. Come nel caso di campioni prelevati da pazienti, si possono verificare reattività incrociate tra alcuni componenti di questo siero di controllo e alcuni reagenti. Consultare il foglietto illustrativo nella confezione per quanto riguarda possibili interferenze.

Risultati accurati e riproducibili dipendono dal corretto funzionamento di strumentazioni, reagenti e buone tecniche di laboratorio. Questo prodotto è destinato a essere utilizzato come controllo per analisi quantitative delle sostanze elencate nel siero umano. Il prodotto non deve essere utilizzato come calibratore. Solo per uso professionale.

#### ASSISTENZA TECNICA

**Negli Stati Uniti**, per ottenere assistenza tecnica, chiamare il numero verde 800-232-3342 o il numero 510-979-5417. Per aggiornamenti del foglietto illustrativo e informazioni, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) e selezionare LabLink Extra. In alternativa, per iscriversi al programma LabLink xL, chiamare il numero verde 800-232-3342 o il numero 510-979-5451.

**Al di fuori degli Stati Uniti**, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) e selezionare LabLink Extra. Oppure, contattare l'ufficio vendite di zona o il distributore autorizzato.

N. cat.	Descrizione	Formato
LIG-101	MAS® Liquimmune®, livello 1	6 x 5 ml
LIG-202	MAS® Liquimmune®, livello 2	6 x 5 ml
LIG-303	MAS® Liquimmune®, livello 3	6 x 5 ml
286-606	Contagocce	Conf. da 100 pz.



# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA INMUNOANÁLISIS

IVD

### INDICACIONES

**MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>** está indicado para uso en el laboratorio clínico como muestra estable, de concentración conocida, para controlar las condiciones analíticas en diversas determinaciones inmunológicas. Incluya **Liquimmune** con las muestras de suero de los pacientes al analizar cualquiera de los componentes enumerados. Los valores analíticos se proporcionan para la lista de sistemas específicos. El usuario puede comparar sus observaciones con los intervalos previstos para asegurar el funcionamiento estable del análisis y del instrumento.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**Liquimmune** es un material de control líquido estable preparado a partir de suero humano. Las concentraciones de los analitos han sido ajustadas con varias sustancias químicas puras y preparaciones de tejidos o líquidos corporales humanos. El antígeno específico de la próstata procede de líquido seminal humano, la alfa fetoproteína procede de suero de cordón umbilical humano y el antígeno carcinoembrionario procede de metástasis hepática de adenocarcinomas de colon humano. Se han agregado conservantes y estabilizadores para mantener la integridad del producto.

**PRECAUCIÓN/ADVERTENCIA:** **Liquimmune** está preparado a partir de material de origen humano. Los componentes del control derivados de material de origen humano han sido analizados usando métodos aceptados por la FDA y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), hepatitis C (HCV), VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, ningún método analítico puede ofrecer seguridad total de que los productos derivados de material de origen humano carezcan de agentes infecciosos. Este control deberá manipularse de acuerdo con las recomendaciones del manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" de 2009 para los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos (CDC/NIH). El paquete de este producto contiene goma seca natural.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los viales de **Liquimmune** sin abrir son estables durante 90 días, a partir de su recepción, cuando se almacenan a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, los viales de **Liquimmune** son estables durante 30 días cuando se almacenan bien cerrado a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja si se almacena a una temperatura de entre -25 y -15 °C. **Los congeladores con descongelación automática no son adecuados.** Si cualquier recuperación de constituyentes cae fuera de los intervalos publicados, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de MAS para obtener datos actuales de grupos de homólogos. En [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) están disponibles datos comparativos de homólogos y las últimas actualizaciones de control de calidad específicas de lotes en línea a través del Programa de control de calidad de LabLink xL.

La contaminación bacteriana produce un incremento de la turbidez y/o un olor característico. Deseche el vial si existen indicios de contaminación microbiana.

### INTERVALOS DE CONTROL

Los intervalos del control publicados se basan en una combinación de ensayos repetidos de muestras representativas realizados por los laboratorios participantes, los fabricantes de instrumentos y reactivos, y la colaboración directa con otros sistemas analíticos según el protocolo establecido. Los valores de los instrumentos suministrados son específicos solo para este lote de control y están previstos para ayudar al laboratorio a establecer sus propias medias e intervalos. Todos los valores se han asignado con los instrumentos y los reactivos disponibles en el momento del ensayo; los valores esperados pueden variar con diferentes reactivos y metodologías. Las medias establecidas por los laboratorios deben situarse dentro de los intervalos asignados, aunque las modificaciones posteriores de los instrumentos, los reactivos o las calibraciones pueden invalidar los valores asignados.

En [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) están disponibles datos comparativos de homólogos y las últimas actualizaciones de control de calidad específicas de lotes en línea a través del Programa de control de calidad de LabLink<sup>®</sup> xL. Para obtener información de contacto, consulte la sección Asistencia técnica.

### INSTRUCCIONES DE USO

Descongele el control a temperatura ambiente (entre 18 y 25 °C) en un oscilador o con suaves inversiones periódicas hasta que alcance el estado líquido y, a continuación, almacénalo inmediatamente a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Mezcle bien el contenido del vial antes de usarlo invirtiéndolo suavemente durante varios minutos. Una vez retirado el control de la temperatura de entre 2 y 8 °C, úselo inmediatamente. Abra el vial y transfiera la cantidad de control necesaria a un recipiente para muestras limpio. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente y guarde el vial abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

### UNA VEZ DESCONGELADO, NO VUELVA A CONGELAR EL CONTROL.

Hay disponibles cuentagotas que ayudan a minimizar la exposición al aire de las muestras de control. NO use agujas de jeringas para retirar la muestra a través de la tapa del vial del control.

### CONTROL DE CALIDAD

Todos los requisitos de control de calidad se ajustarán a las normas o a los requisitos de acreditación locales, regionales y/o nacionales.

### LIMITACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS

La compatibilidad de **Liquimmune** se ha demostrado solo con los métodos mostrados en el prospecto. Se debe tener precaución al usar estos controles con métodos para los cuales no existan valores publicados.

**Liquimmune** contiene Inmunoglobulina A (IgA), Inmunoglobulina G (IgG) e Inmunoglobulina M (IgM); sin embargo, los niveles de estos componentes no se han ajustado, pero son los niveles que se encuentran en el suero humano usado en la preparación de los controles. **Liquimmune** también contiene tiroglobulina de tiroides humano, globulina de unión a tiroxina de suero humano y benzodiazepinas. Sin embargo, no se especifican los valores esperados ni la estabilidad de estos componentes. La tiroglobulina y la globulina de unión a tiroxina se mencionan aquí debido a que con ciertos sistemas de ensayo puede producirse reactividad cruzada con otros componentes.

Los valores asignados para CK-MB se establecieron usando métodos analíticos que miden masa (ng/ml). No se asegura la validez de valores esperados ni la estabilidad de CK-MB determinada con métodos analíticos que miden actividad (IU/ml).

La insulina y la creatina quinasa MB pueden disminuir a lo largo de la vida útil del producto.

La especificidad de los anticuerpos usados en los procedimientos de inmunoanálisis puede variar entre diferentes lotes. Como en el caso de muestras de pacientes, se pueden presentar reactividades cruzadas entre ciertos componentes de este suero control y algunos reactivos. Consulte el prospecto del paquete de reactivos del fabricante con relación a posibles interferencias.

La obtención de resultados precisos y reproducibles depende del correcto funcionamiento del uso de reactivos e instrumentación, y de una buena técnica del laboratorio. Este producto está indicado para su uso como control analítico para ensayos cuantitativos de los componentes del suero humano enumerados. Este producto no está concebido para su uso como calibrador. Solo para uso profesional.

### ASISTENCIA TÉCNICA

**En EE.UU.,** llame al 800-232-3342 o al 510-979-5417 para obtener asistencia técnica. Para obtener información y actualizaciones de los prospectos, si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, visite [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) y seleccione LabLink Extra. Como alternativa, para suscribirse a LabLink xL, llame al 800-232-3342 o al 510-979-5451.

**Fuera de EE.UU.,** si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, visite [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) y seleccione LabLink Extra. O bien, póngase en contacto con la oficina de ventas local o con un distribuidor autorizado.

Nº cat.	Descripción	Tamaño
LIG-101	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , Nivel 1	6 x 5 ml
LIG-202	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , Nivel 2	6 x 5 ml
LIG-303	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , Nivel 3	6 x 5 ml
286-606	Sugerencias sobre cuentagotas	Pq. 100

# MAS® Liquimmune®

## FLYDENDE ANALYSERET KONTROLMATERIALE TIL IMMUNANALYSE

IVD

### TILSIGTET ANVENDELSE

**MAS® Liquimmune®** er beregnet til det kliniske laboratorium som en konsistent prøve med kendt koncentration til overvågning af analysebetingelser ved mange immunologiske bestemmelser. Indeholder **Liquimmune** med patientserumprøver, når de analyseres for de angivne bestanddele. Der angives analyseværdier for de specifikke systemer. Brugeren kan sammenligne observationer med forventede områder for at sikre konsistens i reagenset og instrumentet.

### PRODUKTBEKRIVELSE

**Liquimmune** er et flydende stabilt kontrolmateriale fra humant serum. Analyseniveauerne justeres med forskellige rene kemikalier og prøver fra humant væv eller kropsvæsker. Prostataspecifikt antigen kommer fra human sædvæske, alfafetoprotein kommer fra humant navlestrengsserum og carcinoembryonalt antigen kommer fra levermetastaser fra human adenokarcinom i tyktarmen. Produktet indeholder konserveringsmidler og stabilisatorer for at bevare dets integritet.

**FORSIGTIG/ADVARSEL:** **Liquimmune** er fremstillet af humant kildemateriale. Komponenterne i kontrolmaterialet, som stammer fra humant kildemateriale, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder, og der er ikke påvist hepatitis B overflade antigen (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Ingen testmetode kan dog give en fuldstændig garanti mod tilstedeværelsen af smittefarlige stoffer i produkter, der stammer fra humant kildemateriale. Dette kontrolmateriale skal håndteres i henhold til anbefalingerne fra Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009". Emballagen til dette produkt indeholder tørt naturgummi.

### OPBEVARING OG HOLDBARHED

Uåbnede hætteglas med **Liquimmune** er holdbare i 90 dage fra modtagelsen, når de opbevares ved 2-8°C. Når de har været åbnet, er hætteglas med **Liquimmune** holdbare i 30 dage, hvis de opbevares tætlukkede ved 2-8°C. Dette produkt er holdbart indtil udløbsdatoen på boksen, når det opbevares ved -25 til -15°C. **Frysere med automatisk afrimning er ikke egnede.** Hvis en genoprettelse af en bestanddel falder uden for de angivne områder, skal du kontakte MAS Teknisk assistance for at få de aktuelle peer group-data. Peer-sammenligningsdata og de seneste QC-partispecifikke opdateringer findes online via Lab Link xL-kvalitetssikringsprogrammet på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com).

Bakteriekontaminering giver en øget turbiditet og/eller en karakteristisk lugt. Bortskaf hætteglasset, hvis der er tegn på mikrobekontaminering.

### KONTROLMRÅDER

De angivne kontrolområder er baseret på en kombination af kopianalyser af repræsentative prøver fra deltagende laboratorier, instrument-/reagensproducenter og direkte korrelation med andre analytiske systemer i overensstemmelse med den fastlagte protokol. De angivne instrumentværdier gælder kun for dette parti og er beregnet til at hjælpe laboratoriet til at fastlægge dets egne gennemsnitsværdier og områder. Alle værdier er blevet tilknyttet instrumenter og reagenser, der var tilgængelig på tidspunktet for analysen, og de forventede værdier kan variere med forskellige reagenser og/eller metoder. Laboratoriefastlagte gennemsnitsværdier skal holde sig inden for de tildelte områder, selvom efterfølgende instrumenter, reagenser eller kalibreringsændringer kan ugyldiggøre de tildelte værdier.

Peer-sammenligningsdata og de seneste QC-partispecifikke opdateringer findes online via LabLink® xL-kvalitetssikringsprogrammet på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Se kontaktoplysningerne i afsnittet om teknisk assistance.

### BRUGSANVISNING

Optø kontrolmaterialet ved stuetemperatur (18-25°C) i en rysteenhed eller ved jævnlig forsigtig omrøring, indtil det er flydende, og opbevar det derefter straks ved 2-8°C. Bland indholdet i hætteglasset grundigt før brug ved forsigtig omrøring i flere minutter. Når kontrolmaterialet ikke længere opbevares ved 2-8°C, skal det bruges med det samme. Åbn hætteglasset, og hæld den påkrævede mængde kontrolmateriale i en ren prøvekop. Sæt straks hættten på igen, og opbevar det åbnede hætteglas ved 2-8°C.

### KONTROLMATERIALET MÅ IKKE NEDFRYSES IGEN EFTER OPTØNING.

Der kan bruges pipettespidser for at undgå, at kontrolprøverne udsættes for luft. Brug IKKE en kanylen til at trække prøve ud gennem kontrolflaskens låg.

### KVALITETSKONTROL

Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.

### BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDER

Kompatibiliteten i **Liquimmune** er kun blevet påvist med de metoder, der er vist på denne indlægsseddel. Der skal udvises forsigtighed, hvis disse kontrolmaterialer anvendes med metoder, som der ikke vises værdier for.

**Liquimmune** indeholder immunoglobulin A (IgA), immunoglobulin G (IgG) og immunoglobulin M (IgM); niveauerne for disse bestanddele er dog ikke blevet justeret, men er på niveauer, der findes i det humane serum, som anvendes i fremstillingen af kontrolmaterialerne. Thyroglobulin fra humant thyreoidea, thyroidebindende globulin fra humant serum og benzodiazepiner er også afvejet i **Liquimmune**. Der er dog ikke angivet nogen forventede værdier eller stabilitet for disse bestanddele. Thyroglobulin og thyroidebindende globulin er anført her, da der kan opstå krydsreaktivitet med andre bestanddele med visse analysesystemer.

Værdier tildelt for CK-MB blev fastlagt ved hjælp af analytiske metoder, der måler massen (ng/ml). Der er ikke angivet nogen forventede værdier eller stabilitet for CK-MB med analytiske metoder, der måler aktiviteten (IU/ml).

Insulin og CK-MB kan reduceres hen over produktets holdbarhedstid.

Specificiteten af antistoffer, der anvendes i immunanalyseprocedurer, kan variere i de forskellige partier. Som med patientprøver kan der opstå krydsreaktivitet i nogle reagenser mellem forskellige bestanddele i dette kontrolserum. Se oplysninger om mulig interferens i reagensproducentens indlægsseddel.

Nøjagtige og reproducerbare resultater afhænger af korrekt fungerende instrumenter, reagenser og god laboratorieteknik. Dette produkt er beregnet som et analyseret kontrolmateriale til kvantitative analyser af angivne bestanddele i humant serum. Dette produkt kan ikke bruges som kalibrator. Kun til professionelt brug.

### TEKNISK ASSISTANCE

**For teknisk assistance i USA** skal du ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Hvis dit laboratorium har abonnement på LabLink xL, kan du visit [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) og vælge LabLink Extra for at se oplysninger og opdateringer til indlægssedlen. Alternativt kan du tegne abonnement på LabLink xL ved at ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5451.

**Hvis dit laboratorium er uden for USA** og har abonnement på LabLink xL, kan du visit [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) og vælge LabLink Extra. Ellers kan du kontakte dit lokale salgskontor eller din autoriserede distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
LIG-101	MAS® Liquimmune®, niveau 1	6 x 5 ml
LIG-202	MAS® Liquimmune®, niveau 2	6 x 5 ml
LIG-303	MAS® Liquimmune®, niveau 3	6 x 5 ml
286-606	Pipettespidser	Pakke 100

# MAS® Liquimmune®

## VLOEIBAAR IMMUNOASSAY-CONTROLEMIDDEL VOOR ANALYSES

### IVD

#### BEDOELD GEBRUIK

**MAS® Liquimmune®** is bedoeld voor gebruik in klinische laboratoria, als een consistent monster met een bekende concentratie voor het monitoren van analyseomstandigheden in een groot aantal immunologische onderzoeken. Voeg bij het analyseren van een van de geregistreerde bestanddelen **Liquimmune** toe aan serumspecimens van de patiënt. Er zijn analysewaarden beschikbaar voor elk van de vermelde specifieke systemen. Om het correct functioneren van reagens en instrument te controleren, kan de gebruiker een observatie vergelijken met een verwacht bereik.

#### PRODUCTBESCHRIJVING

**Liquimmune** is een vloeibaar, stabiel controlemiddel dat is bereid uit menselijk serum. De analistspiegels worden aangepast met behulp van diverse zuivere chemicaliën en preparaten van menselijk weefsel of lichaamsvloeistoffen. Prostaatspecifiek antigeen komt van menselijk sperma, alfa-fetoproteïne komt van menselijk medullaserum en carcino-embryonisch antigeen komt van hepatische metastases van menselijke adenocarcinomen in de colon. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisatoren toegevoegd om een goed functioneren van het product te waarborgen.

**LET OP/WAARSCHUWING:** **Liquimmune** is bereid uit menselijk bronmateriaal. Op basis van tests aan de hand van door de FDA goedgekeurde methoden is vastgesteld dat componenten van het controlemiddel die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal niet reageren op Hepatitis B-oppervlakte-antigenen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 en HIV-2. Er is evenwel geen enkele test op basis waarvan met 100% zekerheid kan worden gegarandeerd dat producten die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal geen infectieverwekkende stoffen bevatten. Dit controlemiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen in de handleiding "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009 (Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria)" welke is uitgegeven voor nationale gezondheidsinstellingen en centra voor ziektebestrijding. De verpakking van dit product bevat droog natuurrubber.

#### OPSLAG EN STABILITEIT

Ongeopende flesjes **Liquimmune** blijven tot 90 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard bij 2-8 °C. Reeds geopende flesjes **Liquimmune** blijven tot 30 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard met een goed sluitende dop en bij 2-8 °C. Dit product is stabiel tot de op de doos vermelde houdbaarheidsdatum, mits bewaard bij -25 tot -15 °C. **Zelfontdooiende vriezers zijn niet geschikt.** Als er bestanddelen buiten het gepubliceerde bereik vallen, moet u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning van MAS voor de huidige intercollegiale gegevens. Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma Lab Link xL op [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com).

Bacteriële besmetting zorgt voor toename van de troebelheid en/of een herkenbare geur. Gooi flesjes waarin u tekenen van microbiële besmetting ontdekt direct weg.

#### CONTROLEBEREIK

De gepubliceerde controlebereiken zijn gebaseerd op een combinatie van gerepliceerde analyses van representatieve monsters door deelnemende laboratoria, fabrikanten van instrumenten/reagentia en directe correlatie met andere analytische systemen, in overeenstemming met de geldende protocollen. De door instrumenten gemeten waarden gelden uitsluitend voor deze partij controlemiddelen en zijn bedoeld om het laboratorium te ondersteunen bij het bepalen van de eigen gemiddelden en bereiken. Alle waarden zijn bepaald met instrumenten en reagentia die beschikbaar waren op het moment van de analyse, en de verwachte waarden kunnen bij gebruik van andere reagentia en/of methodologieën hiervan afwijken. Hoewel de in het laboratorium bepaalde gemiddelden moeten vallen binnen de aangegeven grenswaarden, kunnen aanpassingen van instrumenten, reagentia of kalibraties ervoor zorgen dat deze waarden niet langer geldig zijn.

Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma Lab Link® xL op [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Zie de sectie Technische ondersteuning voor de contactgegevens.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

Laat het controlemiddel bij kamertemperatuur (18-25 °C) ontdooien op een schudplateau (of keer het flesje steeds voorzichtig om), totdat het middel vloeibaar is, en sla het vervolgens onmiddellijk op bij 2-8 °C. Meng de inhoud van het flesje grondig vóór elk gebruik door het gedurende een aantal minuten steeds om te draaien. Gebruik het controlemiddel direct nadat u het uit de opslagruimte van 2-8 °C hebt gehaald. Open het flesje en giet de vereiste hoeveelheid controlemiddel in een schoon monsterbekertje. Plaats de dop onmiddellijk terug op het flesje en berg het geopende flesje op bij 2-8 °C.

#### EEN ONTDOOID CONTROLEMIDDEL MAG NIET OPNIEUW WORDEN INGEVROREN.

Er zijn druppelaars beschikbaar om ervoor te zorgen dat de controlemonsters zo kort mogelijk aan de lucht worden blootgesteld. **GEBRUIK GEEN** injectiespuit om een monster door de dop van het flesje naar buiten te zuigen.

#### KWALITEITSCONTROLE

Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke regels of accreditatievereisten.

#### BEPERKING VAN PROCEDURES

De compatibiliteit van **Liquimmune** is uitsluitend aangetoond voor de methoden die in deze bijsluiters worden vermeld. U moet de nodige voorzichtigheid betrachten bij het gebruik van deze controlemiddelen in combinatie met methoden waarvoor hier geen waarden worden vermeld.

**Liquimmune** bevat Immunoglobuline A (IgA), Immunoglobuline G (IgG) en Immunoglobuline M (IgM); de niveaus van deze bestanddelen zijn echter niet aangepast, maar zijn de niveaus die zijn aangetroffen in het menselijk serum dat is gebruikt voor het bereiden van de controlemiddelen. In **Liquimmune** zijn tevens thyroglobuline uit de menselijke schildklier, thyroïdhormoonbindende globuline uit menselijke serum en benzodiazepinen opgenomen. Wij bieden geen enkele garantie ten aanzien van de verwachte waarden of de stabiliteit van deze bestanddelen. Thyroglobuline en thyroïdhormoonbindende globuline worden hier vermeld in verband met de kruisreacties met andere bestanddelen die kunnen optreden bij het gebruik van bepaalde analysesystemen.

De waarden die voor CK-MB zijn toegekend, zijn vastgesteld aan de hand van analytische methoden voor het meten van de massa (ng/ml). Wij bieden geen enkele garantie ten aanzien van de verwachte waarden of de stabiliteit van CK-MB indien bepaald aan de hand van analytische methoden voor het meten van de activiteit (IUC).

Insuline en CK-MB kunnen afnemen gedurende de houdbaarheidsperiode van het product.

De specificiteit van de antistoffen die worden gebruikt in immunoassay-procedures kan per partij verschillen. Zoals bij patiëntspecimens ook het geval is, kunnen er in combinatie met sommige reagentia in dit controleserum kruisreacties optreden tussen bepaalde bestanddelen. Raadpleeg de bijsluiters van de fabrikant van de reagens voor informatie over mogelijke interferenties.

Accurate en reproduceerbare resultaten zijn afhankelijk van goed functionerende instrumenten, de reagentia en de juiste laboratoriumtechniek. Dit product is bedoeld voor gebruik als een analysecontrolemiddel voor kwantitatieve analyses van geregistreerde bestanddelen in menselijk serum. Dit product is niet bestemd voor gebruik als een kalibrator. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

#### TECHNISCHE ONDERSTEUNING

**Voor technische ondersteuning in de VS** kunt u 800-232-3342 of 510-979-5417 bellen. Voor informatie en bijgewerkte bijsluiters kunt u, als uw laboratorium een abonnement heeft op LabLink xL, een bezoek brengen aan [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) en LabLink Extra selecteren. Als u een abonnement op LabLink xL wilt afsluiten, kunt u 800-232-3342 of 510-979-5451 bellen.

**Buiten de VS,** kunt u, als uw laboratorium een abonnement heeft op LabLink xL, een bezoek brengen aan [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) en LabLink Extra selecteren. U kunt ook contact opnemen met het verkoopkantoor of de geautoriseerde distributeur in uw land.

Cat. nr.	Beschrijving	Grootte
LIG-101	MAS® Liquimmune®, niveau 1	6 x 5 ml
LIG-202	MAS® Liquimmune®, niveau 2	6 x 5 ml
LIG-303	MAS® Liquimmune®, niveau 3	6 x 5 ml
286-606	Druppelaars	Pak van 100

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## IMMUNOMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUS

### IVD

### KÄYTTÖTARKOITUS

**MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>** on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä laboratoriossa tunnetun pitoisuuden vakaana testinäytteenä määritysolosuhteiden tarkkailemiseen useissa immunologisissa määrityksissä. Käytä **Liquimmune-tuotetta** potilaan seeruminäytteiden kanssa, kun määrittät jotakin luetelluista aineosista. Määritysarvot on annettu luetelluista järjestelmistä. Käyttäjä voi verrata havaintoja odotettuihin vaihteluväleihin keinona varmistaa reagenssin ja instrumentin yhdenmukainen toiminta.

### TUOTTEEN KUVAUS

**Liquimmune** on nestemäinen stabiili kontrollimateriaali, joka on valmistettu ihmisen seerumista. Analyysipitoisuuksia on säädetty erilaisilla puhtailla kemikaaleilla ja ihmisen kudoksesta tai ruumiinnesteistä peräisin olevilla valmisteilla. Eturauhasspesifinen antigeeni on ihmisen siemennesteestä, alfafetoproteiini ihmisen napaverinäytteen seerumista ja karsinoembryonaalinen antigeeni ihmisen koolonin adenokarsinooman maksametastaaseista. Tuotteeseen on lisätty säilöntäaineita ja stabilointiaineita tuotteen eheyden säilymisen vuoksi.

**HUOMIO/VAROITUS:** **Liquimmune** on valmistettu ihmisperäisestä materiaalista. Kontrolliliuoksen aineosat, jotka ovat ihmisperäisestä materiaalista, on testattu FDA:n hyväksymien menetelmin, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg), hepatiitti C:n (HCV), HIV-1:n ja HIV-2:n osalta. Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi tarjota absoluuttista varmuutta siitä, että ihmisperäisistä materiaaleista valmistetut tuotteet eivät sisällä tartuntavaarallisia aineita. Tätä kontrolliliuosta on käsiteltävä Centers for Disease Controlin / National Institutes of Healthin oppaan "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009" suositusten mukaisesti. Tämän tuotteen pakkaus sisältää kuivaa luonnonkumia.

### SÄILYTYS JA STABIILIS

Avaamattomat **Liquimmune**-ampullit ovat stabiileja 90 päivää vastaanotosta, kun ne säilytetään lämpötilassa 2–8 °C. Kun **Liquimmune**-ampullit on avattu, ne ovat stabiileja 30 päivää, kun ne säilytetään lämpötilassa 2–8 °C tiukasti suljettuna korkilla. Tämä tuote on stabiili pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun se säilytetään lämpötilassa –25...–15 °C. **Itsesulattavat pakastimet eivät ole sopivia säilytyspaikkoja.** Jos jokin aineosa on julkaistujen vaihteluvälien ulkopuolella, pyydä MAS:n teknisestä tuesta viimeisimmät vertailuryhmän tiedot. Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatukontrollien eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa Lab Link xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com).

Bakteerikontaminaatio lisää sameutta ja/tai ominaista hajua. Ampulli on hävitettävä, jos siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

### KONTROLLIEN VAIHTELUVÄLIT

Julkaistut kontrolliliuoksen vaihteluvälit perustuvat osallistuvien laboratoriodien ja instrumenttien/reagenssien valmistajien suorittamaan edustavien näytteiden toistuvien määritysten yhdistelmään sekä suoraan korrelaatioon muiden analyttisten järjestelmien kanssa vallitsevan käytännön mukaisesti. Annetut instrumenttiarvot ovat kontrolliliuoseräkohtaisia, ja ne on tarkoitettu auttamaan laboratoriota muodostamaan omat keskiarvot ja vaihteluvälit. Kaikki arvot on määritetty instrumenteilla ja reagensseilla, joita oli saatavana määrityshetkellä, ja odotetut arvot voivat vaihdella eri reagensseja ja/tai menetelmiä käytettäessä. Laboratorion määrittämien keskiarvojen pitäisi osua määritetyille vaihteluväleille, vaikka myöhemmät instrumentin, reagenssin tai kalibroinnin muutokset voivat mitätöidä määritetyt arvot.

Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatukontrollien eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa Lab Link<sup>®</sup> xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Katso yhteystiedot osasta Tekninen tuki.

### KÄYTTÖOHJEET

Sulata kontrolliliuos huoneen lämpötilassa (18–25 °C) keinutelineessä tai varovasti kääntelemällä säännöllisesti, kunnes kontrolliliuos on nestemäistä. Siirrä liuos sen jälkeen välittömästi säilytykseen 2–8 °C:een. Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan. Kun kontrolliliuos on poistettu 2–8 °C:n säilytyksestä, se on käytettävä välittömästi. Avaa ampulli ja siirrä tarvittava määrä kontrolliliuosta puhtaaseen näyteastiaan. Aseta korkki välittömästi takaisin ja palauta avattu ampulli 2–8 °C:n lämpötilaan säilytykseen.

### KUN KONTROLLILIUS ON SULATETTU, ÄLÄ PAKASTA SITÄ UUDELLEEN.

Kontrollinäytteiden ilmanaltistuksen minimoimiseen on saatavana pipettejä. ÄLÄ käytä ruiskuneulaa näytteen ottamiseen kontrolliliuospullon korkin läpi.

### LAADUNVALVONTA

Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia.

### TOIMENPITEIDEN RAJOITUKSET

**Liquimmune**-tuotteen yhteensopivuus on osoitettu vain tässä tuoteselosteessa mainittujen menetelmien kanssa. Kun näitä kontrolliliuoksia käytetään sellaisten menetelmien kanssa, joista ei ole annettu arvoja, on oltava varovainen.

**Liquimmune** sisältää immunoglobuliini A:ta (IgA), immunoglobuliini G:tä (IgG) ja immunoglobuliini M:tä (IgM). Näiden aineosien pitoisuuksia ei kuitenkaan ole säädetty, vaan niitä esiintyy kontrolliliuosten valmistamisessa käytetyn ihmisveren seerumin pitoisuuksina. Ihmisen kilpirauhasen tyreoglobuliini, ihmisen seerumin kilpirauhasen sitoutuva globuliini ja bentsodiatsepiinit on myös sisällytetty **Liquimmune**-tuotteeseen. Mitään väitteitä ei esitetä näiden aineosien odotetuista arvoista tai stabiiliudesta. Tyreoglobuliini ja kilpirauhasen sitoutuva globuliini on lueteltu tässä, koska ristireagoitavia muiden aineosien kanssa voi ilmetä tietyissä määritysjärjestelmissä.

CK-MB-arvot määritettiin analyttisillä massanmittausmenetelmillä (ng/ml). Mitään väitteitä ei esitetä analyttisillä mittausaktiivisuuden menetelmillä (IU/ml) määritetyn CK-MB:n odotetuista arvoista tai stabiiliudesta.

Insuliini ja CK-MB voivat vähentyä tuotteen säilytysaikana.

Immunomääritystoimenpiteissä käytettyjen vasta-aineiden spesifisyys voi vaihdella erästä toiseen. Kuten potilasnäytteiden kohdalla, ristireagoitavia voi ilmetä tiettyjen tämän kontrolliseerumin aineosien ja joidenkin reagenssien välillä. Katso reagenssin valmistajan tuoteselosteesta mahdolliset vuorovaikutukset.

Tarkat ja toistettavat tulokset ovat riippuvaisia oikein toimivista instrumenteista, reagensseista ja hyvästä laboratoriokäytännöstä. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi määrityskontrollina lueteltujen ihmisen seerumin aineosien kvantitatiivisissa määrityksissä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalibraattorina. Vain ammattikäyttöön.

### TEKNINEN TUKE

**Yhdysvalloissa** teknistä tukea saa numerosta 800 232 3342 tai 510 979 5417. Tuoteselosteen päivitykset ja tietoja saat, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käymällä osoitteessa [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) ja valitsemalla LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit tilata LabLink xL:n numerosta 800 232 3342 tai 510 979 5451.

**Yhdysvaltojen ulkopuolella**, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käy osoitteessa [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) ja valitse LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyttä paikalliseen myyntitoimistoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Tuote nro	Kuvaus	Koko
LIG-101	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , taso 1	6 x 5 ml
LIG-202	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , taso 2	6 x 5 ml
LIG-303	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , taso 3	6 x 5 ml
286-606	Pipetit	Kpl 100



# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΑΝΟΣΟΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

### IVD

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>** προορίζεται για χρήση σε κλινικά εργαστήρια ως σταθερό δείγμα δοκιμής γνωστής συγκέντρωσης για την παρακολούθηση των συνθηκών προσδιορισμού σε πολλές ανοσολογικές αξιολογήσεις. Συμπεριλαμβάνεται το **Liquimmune** με δείγματα ορού των ασθενών κατά τον προσδιορισμό οποιωνδήποτε από τα συστατικά που παρατίθενται. Οι τιμές προσδιορισμού παρέχονται για τα συγκεκριμένα συστήματα που παρατίθενται. Ο χρήστης μπορεί να συγκρίνει τις παρατηρήσεις του με τα αναμενόμενα εύρη ως μέσο διασφάλισης της σταθερής απόδοσης τόσο του αντιδραστήριου όσο και του οργάνου.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **Liquimmune** αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα παρασκευασμένο από ανθρώπινο ορό. Τα επίπεδα αναλύτη προσαρμόζονται με διάφορες καθαρές χημικές ουσίες και παρασκευάσματα από ανθρώπινους ιστούς ή ανθρώπινα σωματικά υγρά. Το ειδικό προστατικό αντιγόνο προέρχεται από ανθρώπινο σπερματικό υγρό, ή άλλοι εμβρυϊκή πρωτεΐνη από ορό ομφάλιου λώρου και το καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο από ηπατικές μεταστάσεις ανθρώπινου αδενοκαρκινώματος του παχέος εντέρου. Συντηρητικά και σταθεροποιητικά προστίθενται για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το **Liquimmune** παρασκευάζεται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό. Τα συστατικά του μάρτυρα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό έχουν ελεγχθεί με χρήση μεθόδων αποδεκτών από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχουν βρεθεί μη αντιδραστικά για το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και τους ιούς HIV-1 και HIV-2. Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό είναι ελεύθερα λοιμογόνων παραγόντων. Ο παρών μάρτυρας πρέπει να υφίσταται χειρισμό σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων/Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας των Η.Π.Α. (Centers for Disease Control/National Institutes of Health), «Βιοασφάλεια στα εργαστήρια μικροβιολογίας και βιοϊατρικής, 2009» (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009). Η συσκευασία του παρόντος προϊόντος περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

#### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Τα σφραγισμένα φιαλίδια του **Liquimmune** παραμένουν σταθερά για 90 ημέρες από την παραλαβή τους εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αφού ανοιχθούν, τα φιαλίδια του **Liquimmune** παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ -25 και -15 °C. **Οι καταψύκτες με αυτόματη απόψυξη δεν είναι κατάλληλοι.** Αν η ανάκτηση οποιουδήποτε συστατικού δεν εμπίπτει στα δημοσιευμένα εύρη, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της MAS για τα τρέχοντα δεδομένα ομότιμης ομάδας (peer group). Ομότιμα δεδομένα σύγκρισης και πλέον πρόσφατες ενημερώσεις ειδικά για τις παρτίδες ΠΕ διατίθενται ηλεκτρονικά μέσω του Προγράμματος διασφάλισης ποιότητας Lab Link xL στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com).

Η βακτηριακή μόλυνση προκαλεί αύξηση της θολότητας ή/και μια χαρακτηριστική οσμή. Απορρίψτε το φιαλίδιο αν παρατηρηθούν στοιχεία μικροβιακής μόλυνσης.

#### ΕΥΡΗ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τα δημοσιευμένα εύρη ελέγχου βασίζονται σε έναν συνδυασμό πανομοιότυπων προσδιορισμών αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από τα συμμετέχοντα εργαστήρια, τους κατασκευαστές των οργάνων/αντιδραστηρίων και της άμεσης συσχέτισης με άλλα συστήματα ανάλυσης σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο. Οι παρεχόμενες τιμές των οργάνων είναι ειδικές μόνο για τη συγκεκριμένη παρτίδα μαρτύρων και προορίζονται να βοηθήσουν το εργαστήριο στην καθιέρωση των δικών του μέσων τιμών και ευρών. Όλες οι τιμές έχουν καθοριστεί με όργανα και αντιδραστήρια που ήταν διαθέσιμα κατά το χρόνο του προσδιορισμού και ενδέχεται να υπάρχει διακύμανση των αναμενόμενων τιμών με διαφορετικά αντιδραστήρια ή/και διαφορετικές μεθοδολογίες. Οι εργαστηριακά καθιερωμένες μέρες τιμές θα πρέπει να εμπίπτουν στα εκχωρηθέντα εύρη αν και επακόλουθες τροποποιήσεις του οργάνου, των αντιδραστηρίων ή της βαθμονόμησης ενδέχεται να ακυρώσουν τις καθορισμένες τιμές.

Ομότιμα δεδομένα σύγκρισης και πλέον πρόσφατες ενημερώσεις ειδικά για τις παρτίδες ΠΕ διατίθενται ηλεκτρονικά μέσω του Προγράμματος διασφάλισης ποιότητας Lab Link<sup>®</sup> xL στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικής υποστήριξης για τα στοιχεία επικοινωνίας.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποψύξτε το μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) σε αναδευτήρα ή με περιοδική ήπια ανακίνηση έως ότου υγροποιηθεί και, έπειτα, φυλάξτε τον αμέσως σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αναμείξτε διεξοδικά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πριν από κάθε χρήση ανακινώντας ήπια για αρκετά λεπτά. Αφού απομακρυνθεί από το περιβάλλον θερμοκρασίας 2-8 °C ο μάρτυρας πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ανοίξτε το φιαλίδιο και μεταφέρετε την απαιτούμενη ποσότητα μάρτυρα σε ένα καθαρό δειγματοληπτικό κύπελλο. Πωμάτιστε αμέσως το ανοιγμένο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C.

#### ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΟ ΜΑΡΤΥΡΑ ΑΦΟΥ ΑΠΟΨΥΧΘΕΙ.

Σταγονομετρικά ρύγχη διατίθενται προκειμένου να ελαχιστοποιείται η έκθεση των δειγμάτων ελέγχου στον αέρα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε βελόνα σύριγγας για να αναρροφήσετε δείγμα μέσω του πώματος του φιαλιδίου του μάρτυρα.

#### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

Η συμβατότητα του **Liquimmune** έχει καταδειχθεί μόνο με τις μεθόδους που υποδεικνύονται στο παρόν ένθετο. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χρήση των μαρτύρων αυτών με μεθόδους για τις οποίες δεν έχουν τυπωθεί τιμές.

Το **Liquimmune** περιέχει Ανοσοσφαιρίνη Α (IgA), Ανοσοσφαιρίνη G (IgG) και Ανοσοσφαιρίνη Μ (IgM). Ωστόσο, τα επίπεδα αυτών των συστατικών δεν έχουν προσαρμοστεί και αποτελούν τα επίπεδα που υπάρχουν στον ανθρώπινο ορό που χρησιμοποιείται στην παρασκευή των μαρτύρων. Θυρεοσφαιρίνη από ανθρώπινο θυρεοειδή αδέν, θυρεοειδική δεσμευτική σφαιρίνη από ανθρώπινο ορό και βενζοδιαζεπίνες έχουν επίσης σταθμιστεί στο **Liquimmune**. Ωστόσο, δεν πραγματοποιείται καμία αξίωση για τις αναμενόμενες τιμές, ούτε για τη σταθερότητα των συστατικών αυτών. Η θυρεοσφαιρίνη και η θυρεοειδική δεσμευτική σφαιρίνη παρατίθενται στο παρόν διότι, σε ορισμένα συστήματα, ενδέχεται να υπάρξει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με άλλα συστατικά.

Οι τιμές για το CK-MB καθορίστηκαν με χρήση μεθόδων ανάλυσης μέτρησης μάζας (ng/mL). Δεν πραγματοποιείται καμία αξίωση για τις αναμενόμενες τιμές ή τη σταθερότητα του CK-MB που προσδιορίστηκε με μεθόδους ανάλυσης μέτρησης δραστηριότητας (IU/mL).

Η ινσουλίνη και το CK-MB ενδέχεται να μειωθούν κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος.

Η ειδικότητα των αντισωμάτων που χρησιμοποιούνται σε μεθόδους ανοσοπροσδιορισμού ενδέχεται να ποικίλει μεταξύ παρτίδων. Όπως με τα δείγματα ασθενών, με ορισμένα αντιδραστήρια ενδέχεται να υπάρχουν διασταυρούμενες αντιδράσεις μεταξύ συγκεκριμένων συστατικών του παρόντος ορού ελέγχου. Συμβουλευτείτε το ένθετο της συσκευασίας που παρέχεται από τον παρασκευαστή του αντιδραστήριου αναφορικά με τις δυνητικές παρεμβολές.

Τα ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή λειτουργία των οργάνων, από τα αντιδραστήρια και από τη χρήση ορθής εργαστηριακής τεχνικής. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση ως αναλυτικός μάρτυρας ποσοτικών προσδιορισμών για τα παρεχόμενα συστατικά στον ανθρώπινο ορό. Το παρόν προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως υλικό βαθμονόμησης. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

#### ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

**Εντός των Η.Π.Α.,** για τεχνική υποστήριξη, καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Για ενημερώσεις του ένθετου και πληροφορίες, αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο πρόγραμμα LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση [visit www.maslablink.com](http://visit www.maslablink.com) και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα LabLink xL καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5451.

**Εκτός Η.Π.Α.,** αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση [visit www.maslablink.com](http://visit www.maslablink.com) και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με το τοπικό σας γραφείο πωλήσεων ή τον εξουσιοδοτημένο σας διανομέα.

Αρ. Κατ.	Περιγραφή	Μέγεθος
LIG-101	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , Επίπεδο 1	6 x 5 mL
LIG-202	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , Επίπεδο 2	6 x 5 mL
LIG-303	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , Επίπεδο 3	6 x 5 mL
286-606	Σταγονομετρικά ρύγχη	Συσκ. 100

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## FLYTENDE ANALYSERT IMMUNOASSAY-KONTROLLMIDDEL

### IVD

#### BEREGET BRUK

**MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>** er beregnet på bruk i kliniske laboratorier som en konsistent testprøve med kjent konsentrasjon for måling av analyseforhold ved mange immunologiske analyser. Bruk **Liquimmune** sammen med pasientserumprøver ved analyser etter de konstituentene som er angitt. Det gis analyseverdier for de spesifikke systemene som er angitt. Brukeren kan sammenligne observasjoner med forventede måleområder som et middel til å kontrollere at reagenset og instrumentet fungerer stabilt.

#### PRODUKTBeskrivelse

**Liquimmune** er et væskestabilisert kontrollmateriale som er preparert fra humant serum. Analyttnivåene justeres med ulike rene kjemikalier og preparater fra humant vev eller kroppsvæsker. Prostataespesifikt antigen kommer fra human sædvæske, alfafoetoprotein kommer fra humant navlestrengsserum, og karsinoembryonalt antigen kommer fra hepatiske metastaser fra humant kolonadenokarsinom. Konserverings- og stabiliseringsmidler tilsettes for å bevare produktets egenskaper.

**FORSIKTIG/ADVARSEL:** **Liquimmune** prepareres fra humant kildemateriale. Komponenter i kontrollmiddelet som ikke stammer fra humant kildemateriale, har blitt testet ved hjelp av FDA-godkjente metoder og er funnet ikke-reaktive for hepatitt B-overflategen (HBsAg), hepatitt C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Ingen prøvemethoder kan imidlertid gi full sikkerhet for at produkter avledet fra humant kildemateriale er helt uten smittestoffer. Dette kontrollmiddelet må behandles i samsvar med anbefalingene i veiledningen utgitt av Centers for Disease Control/ National Institutes of Health, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009 (Biosikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier). Produktemballasjen inneholder tørr naturgummi.

#### OPPBEVARING OG STABILITET

Uåpnet er hetteglass med **Liquimmune** stabile i 90 dager fra mottaksdatoen når de oppbevares ved 2–8 °C. Når de er åpnet, er hetteglass med **Liquimmune** stabile i 30 dager når de oppbevares godt lukket ved 2–8 °C. Dette produktet er stabilt inntil utløpsdatoen på esken når det oppbevares ved –25 til –15 °C. **Selvavrimende fryseboks er ikke egnet.** Dersom noen konstituentmålinger faller utenfor de oppgitte områdene, ber vi dere kontakte MAS' avdeling for teknisk støtte for å få gjeldende referansegruppedata. Komparative referansedata og de nyeste oppdateringene av kvalitetskontrollserier (QC lot-er) er tilgjengelige på nettet gjennom kvalitetskontrollprogrammet Lab Link xL på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com).

Bakteriell kontaminasjon gir økt tilgrumsing og/eller en karakteristisk lukt. Kast hetteglass ved tegn på bakteriell kontaminasjon.

#### KONTROLLMÅLER

De publiserte kontrollmålerne bygger på en kombinasjon av reproduserte analyser av representative prøver utført av deltakende laboratorier, instrument-/ reagensprodusenter samt direkte korrelering med andre analysesystemer i samsvar med etablerte retningslinjer. De angitte instrumentverdiene gjelder kun for denne kontrollserien og har til hensikt å hjelpe laboratoriet i å fastsette deres egne middelverdier og måleområder. Alle verdier er fastsatt ved hjelp av de instrumentene og reagensene som var tilgjengelige på analysetidspunktet. Forventede verdier kan variere med ulike reagenser og/eller fremgangsmåter. Middelverdier etablert av laboratoriet bør falle innenfor de fastsatte verdiene, selv om senere endringer knyttet til instrument, reagens eller kalibrering kan gjøre de fastsatte verdiene ugyldige.

Komparative referansedata og de nyeste oppdateringene av kvalitetskontrollserier (QC lot-er) er tilgjengelige på nettet gjennom kvalitetskontrollprogrammet LabLink<sup>®</sup> xL på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Du finner kontaktinformasjon i delen Teknisk støtte.

#### BRUKSANVISNING

Tin kontrollmiddelet i romtemperatur (18–25 °C), enten i en vugge eller samtidig som det snus forsiktig med jevne mellomrom, inntil det blir flytende, og sett det deretter umiddelbart til oppbevaring ved 2–8 °C. Bland sammen innholdet i hetteglasset grundig før hver gangs bruk ved å vende det forsiktig på hodet i flere minutter. Når kontrollmiddelet fjernes fra oppbevaringsmiljøet, hvor temperaturen ligger på 2–8 °C, må det brukes umiddelbart. Åpne hetteglasset og overfør den påkrevde mengden av kontrollmiddelet til en rent prøveglass. Sett hetten på plass umiddelbart, og sett hetteglasset til oppbevaring ved 2–8 °C.

#### NÅR DET HAR VÆRT TINT, MÅ IKKE KONTROLLMIDDELET FRYSES PÅ NYTT.

Dråpetuter er tilgjengelige. Disse kan brukes til å begrense mengden luft som kontrollprøver utsettes for. BRUK IKKE kanyler til å trekke ut middel gjennom hetteglassets hette.

#### KVALITETSKONTROLL

Alle påkrevde kvalitetskontroller bør utføres i samsvar med lokale og sentrale forskrifter og vedtak.

#### PROSEDYREBEGRENSNINGER

Kompatibiliteten til **Liquimmune** har kun blitt vist ved hjelp av metodene som er angitt i dette vedlegget. Man bør utvise aktsomhet når man bruker disse kontrollmidlene sammen med metoder som det ikke er publisert verdier for.

**Liquimmune** inneholder immunglobulin A (IgA), immunglobulin G (IgG) og immunglobulin M (IgM). Disse konstituentnivåene har imidlertid ikke blitt endret, men er de nivåene som man finner i det humane serumet som har blitt brukt til å preparere kontrollmiddelet. Tyreoglobulin fra humant tyreoida, tyreoida-bindende globulin fra humant serum og benzodiazepiner er også veid inn i **Liquimmune**. Det gis likevel ingen garantier for noen forventede verdier eller for disse konstituentenes stabilitet. Tyreoglobulin og tyreoida-bindende globulin er oppført her fordi det kan forekomme kryssreaksjoner med andre konstituenten ved noen analysesystemer.

Verdier som er fastsatt for CK-MB, har blitt fastsatt ved hjelp av analysemetoder som måler mengde (ng/mL). Det gis ingen garantier for noen forventede verdier eller for stabiliteten til CK-MB fastsatt ved analysemetoder som måler aktivitet (IU/mL).

Insulin og CK-MB kan reduseres i løpet av produktlevetiden.

Spesifisiteten til antistoffer som brukes i immunoassay-prosedyrer, kan variere fra serie til serie. Som ved pasientprøver kan det forekomme kryssreaksjoner mellom visse konstituenten i dette kontrollserumet ved noen reagenser. Se i produsentens pakningsvedlegg for det aktuelle reagenset for informasjon om mulige forstyrrelser.

Nøyaktige og reproduerbare resultater vil avhenge av at instrumenter og reagenser fungerer som de skal, og av god laboratorieteknikk. Dette produktet er beregnet på å bli brukt som et analysert kontrollmiddel for kvantitative analyser av angitte konstituenten i humant serum. Dette produktet er ikke beregnet på å bli brukt som kalibreringsmiddel. Kun til bruk i yrkesmiljøer.

#### TEKNISK STØTTE

I USA får du tilgang til teknisk støtte ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5417. For oppdateringer og informasjon knyttet til pakningsvedlegg, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, visit [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) og velg LabLink Extra. Du kan også abonnere på LabLink xL ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Utenfor USA, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, visit [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) og velg LabLink Extra. Du kan også kontakte din lokale forhandler eller godkjente distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
LIG-101	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , nivå 1	6 x 5 mL
LIG-202	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , nivå 2	6 x 5 mL
LIG-303	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , nivå 3	6 x 5 mL
286-606	Dråpetuter	Pk. 100

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## CIĘKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI TESTÓW IMMUNOLOGICZNYCH

### IVD

#### PRZEZNACZENIE

**Produkt MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>** jest przeznaczony do stosowania w laboratorium klinicznym jako zgodna próbka testowa o znanym stężeniu w celu monitorowania warunków testów w wielu oznaczeniach immunologicznych. Produkt **Liquimmune** należy przeanalizować wraz z próbkami surowicy od pacjentów podczas oznaczania któregośkolwiek z wymienionych składników. Wartości oznaczeń podano dla wyszczególnionych systemów. Użytkownik może porównać uzyskane wartości z zakresami oczekiwanych wartości, aby zagwarantować stabilność odczynnika i poprawność działania urządzenia.

#### OPIS PRODUKTU

**Liquimmune** to ciekły, stabilny materiał kontrolny wyprodukowany z ludzkiej surowicy. Określone stężenia analitów uzyskano za pomocą różnych czystych związków chemicznych i preparatów z ludzkich tkanek lub płynów ustrojowych. Specyficzny antygen gruczołu krokowego uzyskano z ludzkiej spermy, alfa-fetoproteinę z ludzkiej surowicy pępowinowej, a antygen karcynomaembrionalny z przerzutów ludzkiego gruczołakoraka okrężnicy do wątroby. W celu zachowania integralności produktu dodawane są konserwanty i stabilizatory.

**PRZESTROGA/OSTRZEŻENIE:** Produkt **Liquimmune** jest wytwarzany z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka. Składniki materiału kontrolnego wytwarzane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka zostały przebadane metodami zaakceptowanymi przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). Wykazano brak reaktywności dla antygenu powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz przeciwciał przeciwko wirusom HIV-1 i HIV-2. Niemniej żadna metoda testu nie może dać całkowitej pewności, że produkty uzyskane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka są całkowicie wolne od czynników zakaźnych. Kontrolę tę należy prowadzić zgodnie z zaleceniami ujętymi w podręczniku „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) z 2009 r. wydanym przez Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centra ds. Zwalczania Chorób/Narodowe Instytuty Zdrowia). Opakowanie tego produktu zawiera suchy kauczuk naturalny.

#### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki w nieotwartych fiolkach z produktem **Liquimmune** zachowują stabilność przez 90 dni od odbioru, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C. Odczynniki w otwartych fiolkach z produktem **Liquimmune** zachowują stabilność przez 30 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C ze szczelnie założoną zatyczką. Produkt zachowuje stabilność do daty ważności określonej na opakowaniu, jeśli jest przechowywany w temperaturze od -25°C do -15°C. **Zamrażarki samorozmrażające nie są odpowiednie do przechowywania tego produktu.** Jeśli odzysk jakiegokolwiek składnika nie mieści się w opublikowanych zakresach, należy zwrócić się o pomoc techniczną do firmy MAS, aby uzyskać aktualne dane uzyskane przez grupę podmiotów działających w tej branży. Dane porównawcze od podmiotów działających w tej samej branży oraz najnowsze aktualizacje dla danej partii kontroli jakości są dostępne online w ramach programu zapewnienia jakości LabLink xL pod adresem [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com).

Skażenie bakteriologiczne powoduje wzrost mętności i/lub charakterystyczny zapach. Należy wyrzucić fiolkę, jeśli widoczne są oznaki skażenia mikrobiologicznego.

#### ZAKRESY KONTROLNE

Opublikowane zakresy kontrolne opierają się na połączeniu powtórzeń testów reprezentatywnych próbek przez uczestniczące w programie laboratoria, wytwórców urządzeń/odczynników oraz bezpośredniej korelacji z innymi systemami analitycznymi zgodnie z ustalonym protokołem. Przedstawione wartości dla urządzeń obowiązują wyłącznie dla tej partii materiału kontrolnego i mają stanowić dla laboratorium pomoc w ustalaniu własnych wartości średnich i zakresów. Wszystkie wartości określono dla przyrządów i odczynników dostępnych w momencie wykonywania testu. Wartości oczekiwane mogą być różne przy zastosowaniu odmiennych odczynników i/lub metod. Wartości średnie wyznaczone przez laboratorium powinny mieścić się w przypisanych zakresach, ale późniejsze modyfikacje urządzeń, odczynników lub kalibracji mogą sprawić, że przypisane wartości będą nieważne.

Dane porównawcze od podmiotów działających w tej samej branży oraz najnowsze aktualizacje dla danej partii kontroli jakości są dostępne online w ramach programu zapewnienia jakości LabLink<sup>®</sup> xL pod adresem [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Dane kontaktowe zamieszczono w punkcie „Pomoc techniczna”.

#### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przeprowadź rozmrażanie materiału kontrolnego w temperaturze pokojowej (18–25°C) na kołyszce z okresowym delikatnym odwracaniem aż do przejścia w stan ciekły, a następnie niezwłocznie przenieś do temp. 2–8°C w celu przechowywania. Dokładnie wymieszaj zawartość fiołki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut. Użyj bezpośrednio po wyjęciu materiału kontrolnego z miejsca przechowywania w temp. 2–8°C. Otwórz fiolkę i przenieś wymaganą ilość materiału kontrolnego do czystej miseczki na próbki. Niezwłocznie załóż zatyczkę i przechowuj otwartą fiolkę w temp. 2–8°C.

#### PO ROZMROŻENIU MATERIAŁU KONTROLNEGO NIE WOLNO GO PONOWNIE ZAMRAŻAĆ.

Dostępne są końcówki zakraplacza, aby zminimalizować kontakt próbek materiału kontrolnego z powietrzem. NIE używać igieł strzykawkowych do pobierania próbki przez zatyczkę butelki z materiałem kontrolnym.

#### KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie wymagania z zakresu kontroli jakości należy spełniać zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi.

#### OGRANICZENIA PROWADZONYCH PROCEDUR

Zgodność produktu **Liquimmune** wykazano z zastosowaniem wyłącznie metod wyszczególnionych w tej ulotce. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu tych materiałów kontrolnych z metodami, dla których wartości nie zostały przedstawione.

Produkt **Liquimmune** zawiera immunoglobulinę A (IgA), immunoglobulinę G (IgG) i immunoglobulinę M (IgM); stężenia tych składników nie zostały określone, ale są stężeniami określanymi dla ludzkiej surowicy zastosowanej do przygotowania tego materiału kontrolnego. W produkcie **Liquimmune** znajdują się też tyreoglobulina z ludzkiej tarczycy, globulina wiążąca tyreoksynę z ludzkiej surowicy oraz benzodiazepiny. Jednak nie deklaruje się oczekiwanych wartości ani stabilności tych składników. Tyreoglobulinę i globulinę wiążącą tyreoksynę wyszczególniono ze względu na krzyżową reaktywność z innymi składnikami, która może wystąpić w określonych systemach do oznaczeń.

Wartości przypisane dla CK-MB zostały ustalone z zastosowaniem metod analitycznych, w których mierzono masę (ng/ml). Nie deklaruje się oczekiwanych wartości ani trwałości CK-MB przy oznaczaniu metodami analitycznymi, w których mierzona jest aktywność (j.m./ml).

Stężenie insuliny i CK-MB może się obniżyć z czasem przechowywania produktu.

Swoistość przeciwciał stosowanych w procedurach testów immunologicznych może być różna w różnych partiach. Podobnie jak w przypadku próbek od pacjentów, reaktywność krzyżowa między określonymi składnikami tej surowicy kontrolnej może wystąpić w przypadku określonych odczynników. Możliwe zakłócenia należy sprawdzać w ulotce opracowanej przez wytwórcę odczynnika.

Uzyskiwanie dokładnych i powtarzalnych wyników zależy od właściwego funkcjonowania urządzeń, odczynników i dobrej techniki laboratoryjnej. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania jako przeanalizowany materiał kontrolny do ilościowych oznaczeń wyszczególnionych składników w ludzkiej surowicy. Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w funkcji kalibratora. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

#### POMOC TECHNICZNA

**W Stanach Zjednoczonych** pomoc techniczną można uzyskać, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5417. W celu uzyskania aktualizacji i informacji należy odwiedzić witrynę [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink xL. W przeciwnym razie można zapisać się do systemu LabLink xL, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5451.

**Poza obszarem Stanów Zjednoczonych** należy odwiedzić witrynę [visit www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) i wybrać opcję LabLink Extra. W przeciwnym razie należy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub z autoryzowanym dystrybutorem.

Nr kat.	Opis	Wielkość
LIG-101	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , poziom 1	6 x 5 ml
LIG-202	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , poziom 2	6 x 5 ml
LIG-303	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , poziom 3	6 x 5 ml
286-606	Kończówki zakraplacza	100 szt.

# MAS® Liquimmune®

## CONTROLO LÍQUIDO DE IMUNOENSAIO DOSEADO

### IVD

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

**MAS® Liquimmune®** destina-se a ser utilizado em laboratório clínico como amostra de ensaio consistente de concentração conhecida para monitorizar as condições de ensaio em muitas determinações imunológicas. Inclui **Liquimmune** com amostras de soro dos doentes ao analisar qualquer um dos componentes indicados. São fornecidos os valores de ensaio para os sistemas específicos indicados. O utilizador poderá comparar observações com intervalos esperados como meio de assegurar um desempenho consistente do reagente e do instrumento.

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

**Liquimmune** é um material de controlo líquido estável preparado a partir de soro humano. Os níveis de analitos são ajustados com vários produtos químicos e preparações de tecido humano ou fluidos corporais. O antígeno prostático específico é produzido a partir de líquido seminal humano, a alfa-fetoproteína a partir de soro do cordão umbilical humano e o antígeno carcinoembrionário a partir de metástases hepáticas de adenocarcinoma do cólon humano. São adicionados conservantes e estabilizantes para manter a integridade do produto.

**CUIDADO/ADVERTÊNCIA:** **Liquimmune** é preparado a partir de matérias de origem humana. Os componentes do controlo que são derivados de matérias de origem humana foram testados segundo métodos aceites pela Agência Federal de Alimentos e Medicamentos (FDA) e obtiveram resultados não reativos para o antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), Hepatite C (HCV), VIH-1 e VIH-2. No entanto, nenhum método de teste pode oferecer total segurança de que os produtos derivados de matérias de origem humana estão isentos de agentes infecciosos. Este controlo deverá ser manuseado segundo as recomendações do manual dos Centros de Controlo de Doenças / Institutos Nacionais de Saúde, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009" (Biossegurança em Laboratórios de Microbiologia e Biomédica). A embalagem deste produto contém borracha natural seca.

#### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Frascos por abrir de **Liquimmune** permanecem estáveis durante 90 dias a partir da receção quando conservados a temperaturas entre 2 a 8 °C. Uma vez abertos, os frascos de **Liquimmune** permanecem estáveis por 30 dias quando conservados bem fechados a temperaturas entre 2 a 8 °C. Este produto é estável até à data de validade indicada na caixa quando conservado a temperaturas entre -25 a -15 °C. **Congeladores com auto-descongelção não são adequados para conservar este produto.** Se a recuperação de algum componente ficar fora dos intervalos publicados, contacte a assistência técnica MAS para dados atualizados do grupo de pares. A comparação de dados dos pares e as mais recentes atualizações de QC específicas para o lote são disponibilizadas online através do Programa de Garantia de Qualidade Lab Link em [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com).

A contaminação bacteriana provoca um aumento da turvação e/ou um odor característico. Elimine o frasco caso sejam observados sinais de contaminação microbiana.

#### INTERVALOS DE CONTROLO

Os intervalos de controlo publicados são baseados numa combinação de ensaios replicados de amostras representativas pelos laboratórios participantes, fabricantes de instrumentos/reagentes e correlação direta com outros sistemas analíticos de acordo com o protocolo estabelecido. Os valores fornecidos para os instrumentos são específicos para este lote de controlo e destinam-se a ajudar o laboratório a determinar as suas próprias médias e intervalos. Todos os valores foram atribuídos com os instrumentos e reagentes disponíveis no momento do ensaio e os valores esperados podem variar com reagentes e/ou metodologias diferentes. As médias estabelecidas no laboratório deverão situar-se nos intervalos atribuídos, embora modificações posteriores nos instrumentos, nos reagentes ou na calibração possam invalidar os valores atribuídos.

São disponibilizados dados de comparação dos pares e as mais recentes atualizações de CQ específicas para o lote através do Programa de Garantia de Qualidade LabLink® xL em [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Consulte a secção de assistência técnica para informações de contacto.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descongelar o controlo à temperatura ambiente (18 a 25 °C) num agitador ou com inversão periódica suave até ficar líquido e depois conservar imediatamente a temperatura de 2 a 8 °C. Agitar bem o conteúdo do frasco antes de cada utilização invertendo suavemente durante vários minutos. Uma vez removido da temperatura de 2 a 8 °C, utilizar o controlo imediatamente. Abrir o frasco e transferir a quantidade necessária de controlo para um copo de amostras limpo. Substituir a tampa imediatamente e conservar o frasco aberto a temperatura de 2 a 8 °C.

#### UMA VEZ DESCONGELADO, NÃO VOLTE A CONGELAR O CONTROLO.

Estão disponíveis pontas conta-gotas para ajudar a minimizar a exposição das amostras de controlo ao ar. NÃO utilizar uma agulha de seringa para retirar a amostra através da tampa do frasco de controlo.

#### CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

#### LIMITAÇÕES DE PROCEDIMENTOS

A compatibilidade de **Liquimmune** foi demonstrada apenas com os métodos indicados neste folheto. Deve ter-se cuidado ao utilizar estes controlos com métodos para os quais ainda não foram impressos valores.

**Liquimmune** contém Imunoglobulina A (IgA), Imunoglobulina G (IgG) e Imunoglobulina M (IgM); no entanto, estes níveis de componentes não foram ajustados, encontrando-se nos níveis encontrados no soro humano utilizado na preparação dos controlos. Tiroglobulina de tireóide humana, Globulina de ligação da tireóide de soro humano e Benzodiazepinas também são ponderadas no **Liquimmune**. Contudo, não é feita qualquer declaração quanto aos valores esperados ou à estabilidade destes componentes. A Tiroglobulina e a Globulina de ligação da tireóide são indicadas aqui porque pode ocorrer reatividade cruzada com outros componentes com alguns sistemas de ensaio.

Os valores atribuídos para CK-MB foram determinados utilizando métodos analíticos de medição de massa (ng/mL). Não é feita qualquer declaração quanto a valores esperados ou à estabilidade do CK-MB determinados com métodos analíticos que meçam a atividade (IU/mL).

A insulina e a CK-MB podem diminuir após a data de validade do produto.

A especificidade dos anticorpos utilizados em procedimentos de imunoensaio pode variar entre lotes. Com amostras de doentes podem ocorrer reatividades cruzadas entre certos componentes com alguns reagentes. Consulte o folheto do fabricante na embalagem do reagente relativo a possíveis interferências.

A obtenção de resultados corretos e reproduzíveis depende do correto funcionamento dos instrumentos, reagentes e boas técnicas laboratoriais. Este produto destina-se a ser utilizado como controlo analisado para análises quantitativas dos componentes indicados em soro humano. Este produto não se destina a ser utilizado como calibrador. Apenas para utilização profissional.

#### ASSISTÊNCIA TÉCNICA

**Nos EUA,** para assistência técnica, contacte 800-232-3342 ou 510-979-5417. Para atualizações do folheto e informações, e se o seu laboratório subscreve o LabLink xL, visite [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) e selecione LabLink Extra. Alternativamente, para subscrever o serviço LabLink xL ligue 800-232-3342 ou 510-979-5451.

**Fora dos EUA,** se o seu laboratório subscrever o serviço LabLink xL, visite [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) e selecione LabLink Extra. Caso contrário, por favor contacte o escritório de vendas local ou um distribuidor autorizado.

Cat. N.º	Descrição	Tamanho
LIG-101	MAS® Liquimmune®, Nível 1	6 x 5 mL
LIG-202	MAS® Liquimmune®, Nível 2	6 x 5 mL
LIG-303	MAS® Liquimmune®, Nível 3	6 x 5 mL
286-606	Pontas conta-gotas	Emb. 100



# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## Жидкий аттестованный иммунологический контроль

IVD

### Использование по назначению

MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup> предназначен для использования в клинической лаборатории в качестве последовательного тестового образца известной концентрации для мониторинга условий анализа во многих иммунологических определениях. При проведении анализа на любой из перечисленных компонентов Liquimmune добавляется к образцам сыворотки пациентов. Аналитические значения приведены для перечисленных конкретных систем. Пользователь может сравнить наблюдения с ожидаемыми интервалами в порядке последовательного контроля качества реактивов и прибора.

### Описание изделия

Liquimmune — это жидкое стабильное контрольное вещество, приготовленное из сыворотки человека. Уровни аналитов регулируются различными чистыми химическими веществами и препаратами из тканей или жидкостей тела человека. Простатспецифический антиген — из семенной жидкости человека, альфа-фетопроtein — из сыворотки пуповины, и канцероэмбриональный антиген — из метастазов аденокарциномы кишечника в печени человека. Для сохранения целостности продукта в него добавлены консерванты и стабилизаторы.

**ОСТОРОЖНО/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Liquimmune приготовлен из веществ человеческого происхождения. Компоненты контроля, произведенные из веществ человеческого происхождения, были проверены принятыми FDA (Федеральное агентство по продуктам питания США) методами и найдены неактивными в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), гепатита С (HCV), HIV-1 и HIV-2 (ВИЧ 1 и ВИЧ 2). Однако не существует методов, которые дают полную гарантию того, что продукты, произведенные из веществ человеческого происхождения, свободны от инфекций. Этот контроль должен выполняться в соответствии с рекомендациями Центра по контролю над болезнями и Национальных институтов здравоохранения, содержащимися в руководстве «Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях», 2009 г. Упаковка данного продукта содержит сухой натуральный каучук.

### Хранение и стабильность

Не вскрытые флаконы Liquimmune стабильны в течение 90 дней после получения при условии хранения при температуре 2–8 °C. Вскрытые флаконы Liquimmune стабильны в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом виде при температуре 2–8 °C. Продукт стабилен до истечения срока хранения, указанного на упаковке, при хранении при температуре от -25 до -15 °C. **Запрещается использовать саморазмораживающиеся морозильные камеры.** Если выделение какого-то компонента выходит за рамки опубликованного диапазона, обратитесь в службу технической поддержки MAS за текущими данными, полученными от экспертной группы. Сравнительные данные экспертной группы и последние лоты QC (контроля качества) доступны через программу LabLink xL Quality Assurance Program на сайте [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com).

Бактериальное загрязнение создает повышенную мутность и/или характерный запах. Не используйте флакон, если в нем есть признаки бактериального загрязнения.

### Контрольные интервалы

Публикуемые интервалы основаны на сочетании повторных анализов репрезентативных образцов при участии лабораторий, производителей прибора/реактивов и прямой корреляции с данными других аналитических систем в соответствии с разработанным протоколом. Приводимые инструментальные значения специфичны только для данной серии контролей и предназначены для помощи лабораториям в разработке собственных подходов и интервалов. Все значения определены имевшимися на момент анализа приборами и реактивами, и их ожидаемые значения могут варьироваться при использовании других реактивов и/или методологий. Данные, полученные в лаборатории, должны попадать в определенные для них интервалы, хотя модификации прибора, реактивов и калибровки могут сделать недействительными определенные значения.

Сравнительные данные экспертной группы и последние лоты QC (контроля качества) доступны через программу LabLink<sup>®</sup> xL Quality Assurance Program на сайте [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Контактную информацию см. в разделе «Техническая поддержка».

### Инструкции по применению

Дайте контролю оттаять при комнатной температуре (18–25 °C) на качалке или при периодическом мягком переворачивании до превращения в жидкость, после чего немедленно охладите до температуры хранения 2–8 °C. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, мягко переворачивая его в течение нескольких минут. Вынув контроль из среды с температурой 2–8 °C, используйте его немедленно. Вскройте сосуд и перенесите нужное количество контроля в чистую чашку. Сразу же закройте флакон и храните его при температуре 2–8 °C.

### НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ОТТАЯВШИЙ КОНТРОЛЬ СНОВА.

Чтобы минимизировать доступ воздуха к образцу контроля, используйте наконечники-дозаторы. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ иглу шприца для извлечения образца через крышку флакона контроля.

### Контроль качества

Все требования по управлению качеством должны быть выполнены в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативами или аккредитационными требованиями.

### Ограничения процедур

Совместимость Liquimmune была продемонстрирована только методами, указанными в этом вкладыше. Следует принять меры предосторожности в случае использования этих контролей методами, для которых значения не были опубликованы.

Liquimmune содержит иммуноглобулин А (IgA), иммуноглобулин G (IgG) и иммуноглобулин М (IgM), однако уровень этих компонентов не регулировался, но он соответствует уровням, обнаруженным в человеческой сыворотке, которая использовалась для приготовления контролей. Тироглобулин из щитовидной железы человека, тиродсвязывающий глобулин из человеческой сыворотки и бензодиазепины также могут входить в Liquimmune. Однако не делается никаких заявлений относительно ожидаемого количества или стабильности этих компонентов. Тироглобулин и тиродсвязывающий глобулин упомянуты здесь, поскольку в определенных аналитических системах может иметь место их перекрестная активность с другими компонентами.

Значения, определенные для СК-МВ (сердечная фракция креатинкиназы), были получены с использованием аналитических методов измерения массы (нг/мл). Не делается никаких заявлений об ожидаемых значениях стабильности СК-МВ, определенных аналитическими методами измерения активности (МЕ/мл).

Уровень инсулина и СК-МВ может сокращаться в течение срока хранения продукта.

Специфичность антител, используемых в процедурах иммунохимического анализа, может варьироваться между лотами. Как и в случае образцов пациентов, между определенными компонентами этой контрольной сыворотки и некоторыми реактивами может наблюдаться перекрестная активность. Сведения о возможных помехах см. в упаковочном вкладыше производителя реактива.

Точность и воспроизводимость результатов зависят от надлежащим образом функционирующих приборов, реактивов и хорошей лабораторной практики. Этот продукт предназначен для использования в качестве контроля для количественных анализов перечисленных компонентов человеческой сыворотки. Продукт не предназначен для использования в качестве калибратора. Только для профессионального использования.

### Техническая поддержка

**В США** за технической поддержкой обращайтесь по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. Для просмотра информации и обновлений вкладыша зайдите на сайт [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) и выберите LabLink Extra (если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL). В противном случае, чтобы подписаться на LabLink xL, позвоните по телефону 800-232-3342 или 510-979-5451.

**Для всех стран, кроме США:** если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL, зайдите на сайт [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) и выберите LabLink Extra. В противном случае обратитесь в местный офис продаж или к авторизованному дистрибьютору.

Кат. №	Описание	Размер
LIG-101	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , уровень 1	6 x 5 мл
LIG-202	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , уровень 2	6 x 5 мл
LIG-303	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , уровень 3	6 x 5 мл
286-606	Наконечники-дозаторы	Упак. из 100 шт.

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## ANALYSERAD KONTROLLVÄTSKA FÖR IMMUNANALYS

### IVD

#### AVSEDD ANVÄNDNING

**MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>** är avsedd för användning på kliniska laboratorier som ett konsekvent testprov med känd koncentration som används vid övervakning av analyser i olika typer av immunologiska bestämningar. Inkludera **Liquimmune** med patientserumprover i analyser av någon av de angivna beståndsdelarna. Analysvärden tillhandahålls för de angivna systemen. Användaren kan jämföra observationer med förväntade värden för att kontrollera att reagens och instrument ger konsekventa resultat.

#### PRODUKTBeskrivning

**Liquimmune** är en stabil kontrollvätska som tillverkas av humant serum. Analytnivåerna är justerade med olika rena kemikalier och beredningar från human vävnad eller kroppsvätska. Prostataspecifikt antigen från human sperma, alfa-fetoprotein från humant navelsträngsserum och karcinoembryonalt antigen från levermetastaser från humant adenokarcinom i kolon. Konserveringsmedel och stabilisatorer har tillsatts för att bibehålla produktens integritet.

**VIKTIGT/VARNING!** **Liquimmune** tillverkas av humant källmaterial. De komponenter i kontrollen som kommer från humant källmaterial har testats med FDA-godkända metoder och visats vara icke-reaktiva för hepatit B-antigen (HBsAg), hepatit C (HCV), HIV-1 och HIV-2. Ingen testmetod kan dock fullständigt garantera att produkter av humant källmaterial inte innehåller infektiösa agens. Den här kontrollen måste hanteras i enlighet med rekommendationerna i "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009" från Centers for Disease Control/National Institutes of Health. Produktens förpackning innehåller torrt rågummi.

#### Förvaring och stabilitet

Öppnade flaskor med **Liquimmune** är stabila i 90 dagar från mottagande vid förvaring i 2–8 °C. Öppnade flaskor med **Liquimmune** är stabila i 30 dagar vid förvaring med tättslutande lock i 2–8 °C. Produkten är stabil fram till och med förpackningens utgångsdatum vid förvaring i -25 till -15 °C. **Produkten bör inte förvaras i en självavfrysande frys.** Om utbytet för någon av beståndsdelarna faller utanför de angivna intervallen kan du kontakta MAS tekniska support för att få aktuella data för klustret. Jämförelsedata och kvalitetskontrollens senaste partispecifika uppdateringar finns på webben via kvalitetssäkringsprogrammet Lab Link xL på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com).

Bakteriell kontaminering ger ökad turbiditet och/eller en karakteristisk lukt. Kassera flaskan om tecken på mikrobiell kontaminering observeras.

#### Kontrollintervall

De publicerade kontrollintervallen baseras på en kombination av replikatanalyser av typiska prover som har analyserats av deltagande laboratorier och instrument-/reagenstillverkare och står i direkt korrelation till andra analysystem i enlighet med fastställt protokoll. De angivna instrumentvärdena är specifika för enbart det här partiet med kontroller och är avsedda att hjälpa laboratoriet att fastställa sina egna medelvärden och intervall. Alla värden har uppnåtts med de instrument och reagens som var tillgängliga vid tidpunkten för analys och de förväntade värdena kan variera mellan olika reagens och/eller metoder. Laboratoriets fastställda medelvärden bör falla inom de angivna intervallen, men senare ändringar av instrument, reagens eller kalibreringar kan göra att de angivna värdena inte längre gäller.

Jämförelsedata och kvalitetskontrollens senaste partispecifika uppdateringar finns på webben via kvalitetssäkringsprogrammet LabLink<sup>®</sup> xL på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Kontaktuppgifter finns i avsnittet om teknisk support.

#### Bruksanvisning

Tina kontrollen i rumstemperatur (18–25 °C) på en plattskak eller vänd flaskan försiktigt med jämna mellanrum tills den är flytande och förvara den sedan genast i 2–8 °C. Blanda flaskans innehåll noga före varje användning genom att försiktigt vända den under några minuter. När kontrollen har tagits ut från kylskåpet (2–8 °C) ska den användas omedelbart. Öppna flaskan och överför erforderlig mängd till en ren provbägare. Sätt tillbaka locket på en gång och förvara den öppnade flaskan i 2–8 °C.

#### FLASKOR SOM HAR TINATS UPP FÅR INTE FRYNAS IGEM.

Droppspetsar kan användas så att kontrollproverna exponeras för så lite luft som möjligt. ANVÄND INTE en spruta för att aspirera prov genom kontrollflaskans lock.

#### Kvalitetskontroll

Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav.

#### Metodens begränsningar

Kompatibiliten för **Liquimmune** har endast demonstrerats med de metoder som nämns i denna bipacksedel. Var försiktig när dessa kontroller används tillsammans med metoder som det inte finns några tryckta värden för.

**Liquimmune** innehåller immunglobulin A (IgA), immunglobulin G (IgG) och immunglobulin M (IgM). Nivåerna för dessa beståndsdelar har dock inte justerats utan motsvarar de nivåer som fanns i det humanserum som användes för att tillverka kontrollerna. Tyreoglobulin från human tyreoida, tyreoidabindande globulin från humant serum och bensodiazepiner ingår också i **Liquimmune**. Det görs dock inga anspråk angående förväntade värden eller stabilitet för dessa beståndsdelar. Tyreoglobulin och tyreoidabindande globulin anges här på grund av att det kan uppstå korsreaktioner med andra beståndsdelar i vissa analysystem.

De angivna värdena för CK-MB fastställdes med analysmetoder som mäter densitet (ng/mL). Inga anspråk görs angående förväntade värden eller stabilitet för CK-MB som bestäms med analysmetoder som mäter aktivitet (IU/mL).

Värdena för insulin och CK-MB kan minska ju närmre utgångsdatum produkten befinner sig.

Specifiteten för de antikroppar som används i immunanalyser kan variera mellan olika partier. Precis som med patientprover kan korsreaktioner uppstå mellan vissa beståndsdelar i det här kontrollserumet och med vissa reagens. Information om möjliga interferenser finns i reagenstillverkarens bipacksedel.

Exakta och reproducerbara resultat kräver välfungerande instrument, reagens och god laboratoriesed. Den här produkten är avsedd att användas som en analyserad kontroll för kvantitativa analyser av angivna beståndsdelar i humant serum. Den här produkten är inte avsedd att användas som en kalibrator. Endast för professionell användning.

#### Teknisk support

I USA kan du kontakta teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Om ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang kan du gå in på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) och välja LabLink Extra för att se uppdateringar av bipacksedeln och information. Om du vill skaffa ett LabLink xL-abonnemang ringer du +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5451.

Om du befinner dig utanför USA och ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang går du in på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) och väljer LabLink Extra. I annat fall kan du kontakta din lokala återförsäljare eller en auktoriserad distributör.

Kat. nr	Beskrivning	Storlek
LIG-101	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , nivå 1	6 x 5 mL
LIG-202	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , nivå 2	6 x 5 mL
LIG-303	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , nivå 3	6 x 5 mL
286-606	Droppspetsar	100 st

# MAS® Liquimmune®

## SIVI TAYINLI İMMÜNOASSAY KONTROLÜ

### IVD

#### KULLANIM AMACI

**MAS® Liquimmune®** pek çok immunolojik determinasyonda deney koşullarını izlemek için bilinen konsantrasyonda tutarlı bir test numunesi olarak klinik laboratuvarlarda kullanım amaçlıdır. Listelenen bileşenlerden herhangi biri için deney yapılırken hasta serum örnekleri ile **Liquimmune** içerir. Deney değerleri listelenen spesifik sistemler için sağlanmıştır. Kullanıcı reaktif ve cihazın tutarlı performansını garantilemenin bir yolu olarak beklenen aralıklarla gözlemleri karşılaştırabilir.

#### ÜRÜN AÇIKLAMASI

**Liquimmune** insan serumundan hazırlanmış sıvı stabil bir kontrol malzemesidir. Analit seviyeleri çeşitli saf kimyasallarla ve insan dokusundan veya vücut sıvılarından preparasyonlarla ayarlanır. Prostata özgü antijen insan seminal sıvısından, alfa-fetoprotein insan kordon serumundan ve karsinoembriyonik antijen insan kolon adenokarsinomunun hepatik metastazlarındandır. Ürün bütünlüğünü korumak için koruyucular ve dengeleyiciler eklenmiştir.

**DİKKAT/UYARI:** **Liquimmune** insan kaynak malzemesinden hazırlanmıştır. İnsan kaynak malzemesinden türetilen kontrolün bileşenleri, FDA tarafından kabul edilen yöntemler kullanılarak test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey antijeni (HBsAg), Hepatit C (HCV), HIV-1 ve HIV-2 için tepkimesiz bulunmuştur. Ancak, hiçbir test yöntemi, insan kaynak malzemesinden türetilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları içermediğinin tam garantisini sunamaz. Bu kontrol Hastalık Kontrolü Merkezleri/ Ulusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, "Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik, 2009"dan gelen önerilere uygun olarak işlenmelidir. Bu ürünün ambalajı kuru doğal kauçuk içerir.

#### SAKLAMA VE STABİLİTE

Açılmamış **Liquimmune** flakonları 2-8°C'de saklandığında alımdan itibaren 90 gün boyunca stabildir. Açıldığında, **Liquimmune** flakonları 2-8°C'de sıkıca kapalı saklandığında 30 gün boyunca stabildir. Bu ürün -25 ila -15°C'de saklandığında kutudaki son kullanma tarihine kadar stabildir. **Kendinden buz çözünürlüğü dondurucular uygun değildir.** Herhangi bir bileşen geri kazanımı yayınlanan aralıkların dışına düşerse, geçerli eş grup verileri için MAS Teknik Yardım ile iletişim kurun. Eş karşılaştırma verileri ve en son QC lota özgü güncellemeler, [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) adresindeki Lab Link xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi mevcuttur.

Bakteriyel kontaminasyon türbiditede bir artış ve/veya karakteristik bir koku üretir. Mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gözlemlenirse flakonu atın.

#### KONTROL ARALIKLARI

Yayınlanan kontrol aralıkları katılımcı laboratuvarlar, cihaz/reaktif üreticileri ve oturtulmuş protokole uygun olan diğer analitik sistemler ile doğrudan korelasyon ile temsilci numunelerin çoğaltılmış deneylerinin bir kombinasyonunu temel alır. Sunulan cihaz değerleri yalnızca bu kontrol lotuna özgüdür ve kendi yolları ve aralıklarını oturtmakta laboratuvara yardım etmeyi amaçlar. Tüm değerler deney sırasında mevcut olan cihazlarla ve reaktiflerle atanmıştır ve beklenen değerler farklı reaktiflerle ve/veya metodolojilerle çeşitlilik gösterebilir. Laboratuvar tarafından oturtulan yollar, sonraki cihaz, reaktif veya kalibrasyon modifikasyonları atanan değerleri geçersiz kılabilir de, atanan aralıklar dahilinde olmalıdır.

Eş karşılaştırma verileri ve en son QC lota özgü güncellemeler, [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi mevcuttur. İletişim bilgileri için Teknik Yardım bölümüne bakın.

#### KULLANIM TALİMATLARI

Sıvı oluncaya kadar salıncakta oda sıcaklığında (18-25°C) veya periyodik hafif tersine çevirmeyele çözülme kontrolü yapın ve derhal 2-8°C'de saklayın. Flakonun içindekileri her kullanımdan önce birkaç dakika boyunca hafifçe tersine çevirerek iyice karıştırın. Kontrol 2-8°C'den çıkarıldığında derhal kullanın. Flakonu açın ve gerekli miktarda kontrolü temiz bir örnek kupaya aktarın. Kapağı derhal değiştirin ve açılmış flakonu 2-8°C'de saklayın.

#### ÇÖZÜLDÜĞÜNDE, KONTROLÜ TEKRAR DONDURMAYIN.

Damlatıcı uçları kontrol numunelerinin havaya maruziyetini minimuma indirmeye yardımcı olmak için mevcuttur. Kontrol şişesi kapağından numune çekmek için şırınga iğnesi KULLANMAYIN.

#### KALİTE KONTROL

Tüm kalite kontrol gereksinimleri yerel, devlet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon gereksinimlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

#### PROSEDÜRLERİN LİMİTASYONLARI

**Liquimmune** Uyumluluğu yalnızca bu ekte gösterilen yöntemlerle ortaya konmuştur. Değerlerin yazdırılmamış olduğu yöntemlerle bu kontroller kullanılırken dikkat edilmelidir.

**Liquimmune** İmmunoglobulin A (IgA), İmmunoglobulin G (IgG) ve İmmunoglobulin M (IgM) içerir; ancak, bu bileşen seviyeleri ayarlanmamıştır ve kontrollerin hazırlanmasında kullanılan insan serumunda bulunan seviyelerdedir. İnsan tiroidinden Tiroglobulin, insan serumundan Tiroid Bağlayıcı Globulin ve Benzodiazepinler de **Liquimmune** içinde ağırlık yapar. Ancak, ne beklenen değerler için ne de bu bileşenlerin stabilitesi için tahminde bulunulmamıştır. Tiroglobulin ve Tiroid Bağlayıcı Globulin, belli deney sistemlerinde diğer bileşenlerle çapraz reaktivite meydana gelebildiğinden, burada listelenmiştir.

CK-MB için atanan değerler kütleli (ng/mL) ölçen analitik yöntemler kullanılarak oturtulmuştur. Aktiviteyi ölçen analitik yöntemlerle belirlenen beklenen değerler veya CK-MB stabilitesi (IU/mL) için talepte bulunulmamıştır.

İnsülin ve CK-MB, ürünün raf ömrü süresince azalabilir.

İmmuno deney prosedürlerinde kullanılan antikorların spesifikitesi lotlar arasında çeşitlilik gösterebilir. Hasta örnekleriyle olduğu gibi, bu kontrol serumundaki belli bileşenler arasındaki çapraz reaktiviteler bazı reaktiflerle meydana gelebilir. Olası girişimlere ilişkin reaktif üreticisinin prospektüsüne danışın.

Doğru ve tekrar üretilebilir sonuçlar düzgün çalışan cihazlara, reaktiflere ve iyi laboratuvar tekniklerine bağlıdır. Bu ürün insan serumundaki listelenen bileşenlerin niceliksel deneyleri için deneyli bir kontrol olarak kullanım amaçlıdır. Bu ürün bir kalibratör olarak kullanım amaçlı değildir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

#### TEKNİK YARDIM

**ABD'de,** teknik yardım için, 800-232-3342 veya 510-979-5417 numarasını arayın. Prospektüs güncellemeleri ve bilgiler için, laboratuvarınız LabLink xL aboneliği ise, [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) adresini ziyaret edin ve LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, LabLink xL'ye abone olun, 800-232-3342 veya 510-979-5451'i arayın.

**ABD'nin dışında,** laboratuvarınız LabLink xL aboneliği ise, [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) adresini ziyaret edin, LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, lütfen yerel satış ofisinizle veya yetkili dağıtıcı ile iletişim kurun.

Kat. No.	Açıklama	Boyut
LIG-101	MAS® Liquimmune®, Seviye 1	6 x 5 mL
LIG-202	MAS® Liquimmune®, Seviye 2	6 x 5 mL
LIG-303	MAS® Liquimmune®, Seviye 3	6 x 5 mL
286-606	Damlalık Uçları	Pkt. 100

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## 免疫分析检测控制液

### IVD

### 用途

MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup> 用于在临床实验室中作为一种已知浓度的一致性测试样品，以便在许多免疫鉴定中监控其检测条件。将 Liquimmune 加入患者的血清标本内，以检测任何列明的成分。针对所列出的特定系统，能提供检测值。使用者可将观测结果与预期的范围加以比较，以此方式来确保试剂和仪器的性能一致。

### 产品描述

Liquimmune 是一种由人体血清制备而成的稳定性控制液。由多种纯化学物和取自人体组织或体液的制剂，调制出不同浓度的分析物。前列腺特异性抗原取自人体精液，甲胎蛋白取自人的脐带血清，癌胚抗原取自人结肠癌的肝转移。此外并加入防腐剂 and 稳定剂，以保持产品的健全。

注意/警告：Liquimmune 的制备材料取自人体。取自人体材料的控制成分都经过了 FDA 所认可的方法进行测试，并显示对乙肝表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒 (HCV)、HIV-1 和 HIV-2 等无活性反应。然而，任何检测方法都不能完全保证取自人体材料的产品免于传染性病原。此控制成分的处理必须遵照美国疾病控制与预防中心/国立卫生研究院出版的手册“微生物及生物医学实验室的生物安全，2009”执行。本产品的包装含干燥天然橡胶成分。

### 贮存及稳定性

未开瓶的 Liquimmune 在到货后贮存在 2-8°C 的温度下，可保持稳定性 90 日。一旦开瓶后，将 Liquimmune 盖紧瓶盖贮存在 2-8°C 温度下可保持稳定性 30 日。该产品若贮存在 -25 至 -15°C 温度下可保持稳定性直到包装上所列的失效日期为止。自除霜冷藏机不适合用于贮存。如果任何成分采收超出所公布范围，请联系 MAS 技术援助以取得当前对等体组的数据。对等体组比较数据和最新的各批品管更新内容，可通过 [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) 的 Lab Link xL Quality Assurance Program 在网上取得。

细菌污染会使产品增加浑浊度和/或特别的气味。如果观察到微生物污染的现象，请将药瓶丢弃。

### 控制范围

公布的控制范围是根据对代表性样品进行反复检测的结果汇集而成。参与这些检测的包括实验室、仪器/试剂制造商，其执行均按照既定的协议规定，与其他分析系统直接相关。所提供的仪器数值只针对该批控制产品而定，其目的是协助实验室建立出自己的平均值和范围。所有数值都是在检测当时，就可取得的仪器和试剂进行检测而定出。采用不同的试剂和/或研究方法可能会得出不同的预期值。实验室所建立的平均值应落在所指定的范围内，尽管随后的仪器、试剂或校准修正可能使指定的值无效。

对等体组比较数据和最新的各批品管更新内容，可通过 [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) 的 LabLink<sup>®</sup> xL Quality Assurance Program 在网上取得。请参阅技术援助部分以取得联系信息。

### 使用说明

控制液的解冻方式是在室温下 (18-25°C) 将瓶置于摇床上或进行周期性的轻微反转直到成为液态，然后立即贮存在 2-8°C 温度下。每次使用前，请轻微反转药瓶数分钟以彻底混合瓶内的物质。一旦控制液脱离 2-8°C 的贮存温度，请立即使用。打开药瓶，将所需分量的控制液移入一个干净的样品杯内。立即更换瓶盖，并将已开封的药瓶贮存在 2-8°C 温度下。

一旦解冻，切勿重新冻结控制液。

附带滴管使用提示，以帮助尽可能减少将控制液样品暴露于空气中。切勿使用注射针插穿瓶盖提取控制液样品。

### 质量控制

所有有关质量控制的要求都应遵照地方、州和/或联邦法规或认证要求来执行。

### 限制程序

有关兼容性方面，Liquimmune 仅通过本插件中所列的方法进行证明。如果采用的方法未列明有关的值时，则应谨慎使用这些控制液。

Liquimmune 含有免疫球蛋白 A (IgA)、免疫球蛋白 G (IgG)、和免疫球蛋白 M (IgM)；但是，这些成分的浓度并未调整，而保持在制备控制液时所取用的人体血清的水平。取自人体甲状腺的甲状腺球蛋白、取自人体血清的甲状腺结合球蛋白、和苯二氮卓类药物，也添加入 Liquimmune。不过，这些成分的预期值和稳定性都没有被提及。甲状腺球蛋白和甲状腺结合球蛋白被列在这里，是因为在某些检测系统中，它们可能会和其他成分产生交叉反应。

CK-MB 的指定值是采用测量质量 (ng/mL) 的分析法来建立。基于测量活性 (IU/mL) 的分析法所定的 CK-MB 预期值或稳定性并未提供。

胰岛素和肌酸磷酸激酶同工酶 (CK-MB) 值在产品保质期内可能会降低。

每批产品的免疫检测程序中所用抗体的特性，可能会有所不同。如同与患者标本那样，此血清控制液与某些试剂混合，其中的某些成分之间可能会出现交叉反应。请参阅试剂制造商的包装说明插件，以了解可能出现的干扰。

仪器的正常功能、试剂、和实验室技术良好与否，都能决定是否取得准确而可复制的结果。本产品是用于作为一种检测控制液，以便对人体血清中所列的成分进行定量检测。本产品并非作为校准用途。仅适于专业使用。

### 技术援助

美国国内，寻求技术援助，请致电 800-232-3342 或 510-979-5417。有关插件的更新和信息，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请浏览 [visit www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) 选择 LabLink Extra。或者，如欲订阅 LabLink xL，请致电 800-232-3342 或 510-979-5451。

美国以外地区，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请浏览 [visit www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) 选择 LabLink Extra。或者，请联系您当地的销售办事处或获授权经销商。

目录编号	说明	尺寸
LIG-101	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , 浓度 1	6 x 5 mL
LIG-202	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , 浓度 2	6 x 5 mL
LIG-303	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , 浓度 3	6 x 5 mL
286-606	滴管使用提示	Pkg. 100



# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## イムノアッセイ用コントロール・液状・期待値あり

### IVD

### 使用目的

MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup> は、臨床検査室で実施される免疫測定のアッセイ条件を検定し、モニタリングするために用いられる、期待値のある精度管理用コントロールです。リストに記載された測定項目のアッセイを実施する際に、患者から採取した血清検体と共にLiquimmuneを測定します。リストに記載された各測定システムに対し、期待値が定められています。試薬および機器の性能の安定性を保証するため、実測値とレンジの比較を行います。

### 製品の説明

Liquimmuneは、ヒト血清から調製された安定性の高い液状コントロールです。各項目の濃度は、高純度の化合物およびヒト組織や体液由来の標品を用いて調整されています。前立腺特異抗原はヒト精液由来、 $\alpha$ -フェトプロテインはヒト臍帯血清由来、および癌胎児抗原はヒト大腸癌肝転移由来です。品質保持のために、防腐剤と安定剤が添加されています。

**注意/警告:** Liquimmune はヒト由来物質から調製されています。本製品に使用されているヒト由来成分については、FDA承認の方法で検査が行われ、HBsAg、HCV、HIV-1、およびHIV-2に対し非反応性（陰性）であることが確認されています。ただし、ヒト由来材料を原料とする製品に感染性病原体が含まれていないことを完全に保証できる検査法はありません。本製品は、アメリカ疾病予防管理センター／国立衛生研究所のマニュアル『Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (微生物学・医学実験室のバイオセーフティー)』(2009)に記載される推奨に従って取り扱いください。本製品の容器には乾燥天然ゴムが使用されています。

### 保管と安定性

未開封のLiquimmuneバイアルは、2～8℃で90日間安定です。開封後のLiquimmuneバイアルは、ふたをしっかりと締めた状態、2～8℃で30日間安定です。本製品は、-25～-15℃で容器に表記された使用期限日まで安定です。自動霜取り機能付き冷凍庫は本製品の保管に適していません。測定値が記載した測定範囲外になった場合には、MASテクニカルサポートにご連絡のうえピアグループデータをご用意ください。ピア比較データおよび各QCロットの更新情報は、LabLink xL品質保証プログラム ([www.maslablink.com](http://www.maslablink.com)) でご覧ください。

製品の濁度が増し特異臭が発生している場合、細菌汚染が疑われます。微生物汚染が確認されたバイアルは廃棄してください。

### コントロールのレンジ

この添付文書に記載されたコントロールのレンジは、複数の提携検査室および装置／試薬製造業者において確立されたプロトコルに従って繰り返しアッセイを行った結果、またその他の分析システムとの直接的な相関関係に基づき設定されています。各装置の期待値は検査室にて独自に平均値とレンジを設定する際の支援のためのもので、コントロールの製品ロットごとに異なります。すべての期待値は、アッセイ時に入手可能な特定の装置および試薬に対し設定されており、試薬や測定方法が異なると、期待値が変動する可能性があります。検査室で設定する平均値は期待値レンジ内に入っていないかもしれませんが、指定された装置、試薬、またはキャリブレーションが改定されると、期待値が無効になる場合があります。

ピア比較データおよび各QCロットの更新情報は、LabLink<sup>®</sup> xL品質保証プログラム ([www.maslablink.com](http://www.maslablink.com)) でご覧ください。連絡先情報についてはテクニカルサポートのセクションをご参照ください。

### 使用方法

コントロールは振とう器で、またはゆっくり転倒混和させながら室温(18～25℃)で解凍し、液体になりましたら直ちに2～8℃で保管してください。使用前には必ずバイアルの内容物を数分間ゆっくりと転倒混和します。2～8℃の場所から取り出したコントロールは、直ちに使用してください。バイアルを開け、必要量を清潔なサンプルカップに移します。直ちにふたを締めて戻し、開封済みバイアルは2～8℃で保管してください。

一度解凍したコントロールは再凍結しないでください。

本製品の空気への曝露を最小限に抑えるためにドロップパーチップをご利用になれます。シリンジ針を使って本製品のふたを穿刺してサンプルを取り出すことは絶対にしないでください。

### 精度管理

すべての精度管理要件は、指定された規定や認定要件に適合したものでなければなりません。

### 注意事項

Liquimmuneは、この添付文書に記載されている方法でのみ互換性が確認されています。期待値が記載されていない方法で本製品を使用する場合はご注意ください。

Liquimmuneには免疫グロブリンA(IgA)、免疫グロブリンG(IgG)、および免疫グロブリンM(IgM)が含まれています。これらの成分は調整されておらず、コントロールの調製で使用するヒト血清に依存しています。ヒト甲状腺由来サイログロブリン、ヒト血清由来甲状腺ホルモン結合グロブリン、およびベンゾジアゼピン類もLiquimmuneに添加されていますが、これらの成分の期待値や安定性に対しては保証しておりません。サイログロブリンおよび甲状腺ホルモン結合グロブリンについては、特定のアッセイ系で他の成分との交差反応が発生する可能性があるため、本文書に記載しています。

CK-MBの期待値は、定量(ng/mL)分析により設定しています。活性(IU/mL)測定法によるCK-MBの期待値および安定性に対しては保証いたしません。

本製品の使用期間中にインスリンおよびCK-MBの測定値が低下する場合があります。

イムノアッセイで使用する抗体の特異性は、ロット間で異なる場合があります。患者サンプルと同じく、試薬によっては本コントロール血清に含まれる特定成分との間に交差反応性が発生する場合があります。干渉物質の影響については測定試薬の添付文書をご確認ください。

正確で再現性のある結果を得るには、適切に機能する装置、試薬、および十分な実験技術が必要です。本製品は、リストに記載されるヒト血清成分を定量アッセイする際に、期待値のついたコントロールとして使用することを目的とした製品です。本製品はキャリブレーション用ではありません。専門のトレーニングを受けた者以外は使用しないでください。

### テクニカルサポート

**米国内:** テクニカルサポートについては、800-232-3342または510-979-5417までお電話でお問い合わせください。添付文書の最新版や情報を入手するには、LabLink xLにご登録されているお客様は[www.maslablink.com](http://www.maslablink.com)にアクセスし、LabLink Extraを選択してください。LabLink xLに未登録の場合、800-232-3342または510-979-5451までお電話にて登録の手続きをおとりください。

**米国外:** LabLink xLにご登録のお客様は[www.maslablink.com](http://www.maslablink.com)にアクセスし、LabLink Extraを選択してください。または、お近くの担当営業所または正規代理店にご連絡ください。

カタログ番号	製品説明	容量
LIG-101	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , レベル 1	6 x 5 mL
LIG-202	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , レベル 2	6 x 5 mL
LIG-303	MAS <sup>®</sup> Liquimmune <sup>®</sup> , レベル 3	6 x 5 mL
286-606	ドロップパー チップ	100個入り




For Insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

	<div>CON</div>							<div>SI</div>						
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		<div>U</div>	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		<div>U</div>
	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>		<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	
ABBOTT AEROSSET / ARCHITECT SYSTEMS														
Acetaminophen							µg/mL							µmol/L
Enzymatic (3R11 / Sekisui 506)	**		**		**			**		**		**		
Alpha-Fetoprotein (AFP)							ng/mL							IU/mL
CMIA (3P36)	**		**		**			**		**		**		
Amikacin							µg/mL							µmol/L
PETINIA (6L35)	8.88	7.10 - 10.7	17.9	14.3 - 21.5	27.1	21.7 - 32.5		15.2	12.1 - 18.2	30.6	24.5 - 36.7	46.3	37.0 - 55.6	
Carbamazepine							µg/mL							µmol/L
CMIA (1P36)	**		**		**			**		**		**		
Carbamazepine							µg/mL							µmol/L
PETINIA (5P05)	3.23	2.58 - 3.87	9.31	7.45 - 11.2	14.9	11.9 - 17.9		13.7	10.9 - 16.4	39.4	31.5 - 47.3	63.2	50.5 - 75.8	
Carcinoembryonic Antigen (CEA)							ng/mL							µg/L
CMIA (7K68)	**		**		**			**		**		**		
Cortisol							µg/dL							nmol/L
CMIA (8D15)	**		**		**			**		**		**		
Creatine Kinase-MB (CK-MB)							ng/mL							µg/L
CMIA (STAT) (2K42)	**		**		**			**		**		**		
Creatine Kinase-MB (CK-MB)							U/L							µkat/L
Immunoinhibition (6K25)	**		**		**			**		**		**		
DHEA-Sulfate							µg/dL							µmol/L
CMIA (8K27)	84.8	67.9 - 102	272	217 - 326	458	366 - 549		2.30	1.84 - 2.76	7.36	5.89 - 8.84	12.4	9.92 - 14.9	
Digoxin	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
CMIA (1P32)	**		**		**			**		**		**		
Digoxin							ng/mL							nmol/L
PETINIA (1E06)	0.60	0.48 - 0.72	1.89	1.51 - 2.27	3.28	2.62 - 3.93		0.77	0.62 - 0.93	2.42	1.94 - 2.90	4.20	3.36 - 5.04	
Estradiol							pg/mL							pmol/L
CMIA (7K72)	**		**		**			**		**		**		
Ferritin	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
CMIA (7K59)	**		**		**			**		**		**		
Ferritin	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Immunoturbidimetric (6K41)	**		**		**			**		**		**		
Folate	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
CMIA (1P74)	**		**		**			**		**		**		
Follicle Stimulating Hormone (FSH)							mIU/mL							IU/L
CMIA (7K75)	**		**		**			**		**		**		
Gentamicin							µg/mL							µmol/L
CMIA (1P31)	**		**		**			**		**		**		
Gentamicin							µg/mL							µmol/L
PETINIA (1E11)	1.27	1.02 - 1.52	4.05	3.24 - 4.86	6.69	5.35 - 8.02		2.66	2.13 - 3.19	8.47	6.78 - 10.2	14.0	11.2 - 16.8	
Homocysteine	**		**		**		µmol/L	**		**		**		µmol/L
CMIA (1L71)	**		**		**			**		**		**		
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)							mIU/mL							IU/L
CMIA (Routine) (7K78)	**		**		**			**		**		**		
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)							mIU/mL							IU/L
CMIA (STAT) (7K78)	**		**		**			**		**		**		
Immunoglobulin E (IgE)							IU/mL							kIU/L
Latex Particles (6K42)	**		**		**			**		**		**		
Insulin	**		**		**		µIU/mL	**		**		**		pmol/L
CMIA (8K41)	**		**		**			**		**		**		
Lithium	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Colorimetric (8L25)	**		**		**			**		**		**		
Luteinizing Hormone (LH)							mIU/mL							IU/L
CMIA (2P40)	**		**		**			**		**		**		
Phenobarbital							µg/mL							µmol/L
CMIA (1P33)	**		**		**			**		**		**		
Phenobarbital							µg/mL							µmol/L
PETINIA (5P07)	15.4	12.3 - 18.5	34.2	27.4 - 41.1	55.3	44.3 - 66.4		66.4	53.1 - 79.7	147	118 - 177	238	191 - 286	
Phenytoin	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
CMIA (1P34)	**		**		**			**		**		**		
Phenytoin							µg/mL							µmol/L
EIA (5P08)	7.46	5.96 - 8.95	16.9	13.5 - 20.2	26.7	21.3 - 32.0		29.6	23.6 - 35.5	66.8	53.4 - 80.2	106	84.6 - 127	
Progesterone	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
CMIA (7K77)	**		**		**			**		**		**		
Prolactin	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
CMIA (7K76)	**		**		**			**		**		**		
Prostate Specific Antigen (PSA)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
CMIA (6C06)	**		**		**			**		**		**		
Prostate Specific Antigen (PSA)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
CMIA (7K70 Non U.S.)	**		**		**			**		**		**		
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
CMIA (7K71)	**		**		**			**		**		**		
Salicylate	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Enzymatic, Colorimetric (3K01)	**		**		**			**		**		**		
Testosterone	**		**		**		ng/dL	**		**		**		nmol/L
CMIA (2P13)	**		**		**			**		**		**		
Theophylline	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
CMIA (1P29)	**		**		**			**		**		**		
Theophylline							µg/mL							µmol/L
EIA (5P06)	5.41	4.33 - 6.50	13.7	10.9 - 16.4	20.9	16.7 - 25.0		30.1	24.0 - 36.1	75.8	60.7 - 91.0	116	92.6 - 139	

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div><div>U</div></div>	CON								SI							
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U		
	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>		<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>					
ABBOTT AEROSET / ARCHITECT SYSTEMS (Continued)																
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) CMIA (7K62)	**		**		**		μIU/mL	**		**		**		**		mIU/L
Thyroid Uptake CMIA (2K48)	**		**		**		Units	**		**		**		**		Units
Thyroxine, Free (FT4) CMIA (7K65)	**		**		**		ng/dL	**		**		**		**		pmol/L
Thyroxine, Total (T4) CMIA (7K66)	**		**		**		μg/dL	**		**		**		**		nmol/L
Tobramycin PETINIA (7F93)	1.19	0.95 - 1.43	4.06	3.25 - 4.87	7.17	5.74 - 8.61	μg/mL	2.55	2.04 - 3.05	8.68	6.94 - 10.4	15.3	12.3 - 18.4			μmol/L
Tricyclic Antidepressants (TCA) EIA (Multigent) (6L28)	180	144 - 216	462	369 - >500	>500		ng/mL	684	547 - 820	1756	1404 - >1901	>1901				nmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3) CMIA (7K63)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		**		pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3) CMIA (7K64)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		**		nmol/L
Valproic Acid CMIA (1P35)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		**		μmol/L
Valproic Acid PETINIA (1E13)	35.2	28.1 - 42.2	87.8	70.2 - 105	130	104 - >150	μg/mL	244	195 - 293	609	487 - 730	904	723 - >1040			μmol/L
Vancomycin CMIA (1P30)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		**		μmol/L
Vancomycin PETINIA (6E44)	7.18	5.75 - 8.62	20.5	16.4 - 24.6	34.0	27.2 - 40.8	μg/mL	4.96	3.96 - 5.95	14.2	11.3 - 17.0	23.5	18.8 - 28.2			μmol/L
Vitamin B12 CMIA (7K61)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		**		pmol/L



For insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div><div>U</div></div>	CON							SI						
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
ABBOTT ALINITY SYSTEMS														
Acetaminophen							µg/mL							µmol/L
Enzymatic (06R77 / Sekisui 507)	14.1	11.3 - 16.9	75.8	60.7 - 91.0	138	110 - 165		93.2	74.6 - 112	502	401 - 602	910	728 - 1093	
Alpha-Fetoprotein (AFP)							ng/mL							IU/mL
CMIA (07P90)	10.3	8.23 - 12.3	74.0	59.2 - 88.8	135	108 - 163		8.50	6.80 - 10.2	61.1	48.9 - 73.3	112	89.5 - 134	
Carbamazepine							µg/mL							µmol/L
PETINIA (08P58)	3.18	2.17 - 4.19	9.15	7.32 - 11.0	14.5	11.6 - 17.4		13.5	9.19 - 17.7	38.8	31.0 - 46.6	61.3	49.1 - 73.6	
Carcinoembryonic Antigen (CEA)							ng/mL							µg/L
CMIA (07P62)	<1.73		12.9	10.4 - 15.5	24.5	19.6 - 29.4		<1.73		12.9	10.4 - 15.5	24.5	19.6 - 29.4	
Cortisol							µg/dL							nmol/L
CMIA (08P33)	4.35	3.48 - 5.21	18.6	14.9 - 22.4	32.7	26.2 - 39.3		120	95.9 - 144	514	411 - 617	903	722 - 1083	
DHEA-Sulfate							µg/dL							µmol/L
CMIA (09P37)	86.3	69.0 - 104	265	212 - 318	446	357 - 535		2.34	1.87 - 2.80	7.19	5.75 - 8.63	12.1	9.67 - 14.5	
Digoxin							ng/mL							nmol/L
PETINIA (08P37)	0.62	0.50 - 0.75	1.92	1.53 - 2.30	3.38	2.70 - 4.06		0.80	0.64 - 0.96	2.45	1.96 - 2.94	4.33	3.46 - 5.19	
Estradiol							pg/mL							pmol/L
CMIA (07P50)	83.9	67.1 - 101	207	165 - 248	320	256 - 383		308	246 - 369	759	607 - 911	1173	938 - 1408	
Ferritin							ng/mL							µg/L
CMIA (07P65)	19.1	12.9 - 25.2	252	201 - 302	482	386 - 579		19.1	12.9 - 25.2	252	201 - 302	482	386 - 579	
Folate							ng/mL							nmol/L
CMIA (08P14)	2.32	<2.20 - 2.78	6.17	4.93 - 7.40	11.3	9.02 - 13.5		5.25	<4.98 - 6.30	14.0	11.2 - 16.8	25.5	20.4 - 30.6	
Follicle Stimulating Hormone (FSH)							mIU/mL							IU/L
CMIA (07P49)	4.52	3.61 - 5.42	36.6	29.3 - 43.9	68.9	55.1 - 82.7		4.52	3.61 - 5.42	36.6	29.3 - 43.9	68.9	55.1 - 82.7	
Gentamicin							µg/mL							µmol/L
PETINIA (08P55)	1.37	1.07 - 1.67	4.14	3.31 - 4.97	6.82	5.46 - 8.19		2.87	2.24 - 3.50	8.67	6.93 - 10.4	14.3	11.4 - 17.1	
Homocysteine							µmol/L							µmol/L
CMIA (09P28)	6.94	5.34 - 8.54	16.2	12.9 - 19.5	26.1	20.8 - 31.4		6.94	5.34 - 8.54	16.2	12.9 - 19.5	26.1	20.8 - 31.4	
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)							mIU/mL							IU/L
CMIA (STAT 07P51)	3.54	2.63 - 4.44	27.0	21.6 - 32.4	351	281 - 422		3.54	2.63 - 4.44	27.0	21.6 - 32.4	351	281 - 422	
Insulin							µIU/mL							pmol/L
CMIA (04T75)	6.61	5.29 - 7.93	50.5	40.4 - 60.6	93.6	74.9 - 112		45.9	36.7 - 55.1	351	281 - 421	650	520 - 780	
Lithium							mEq/L							mmol/L
Colorimetric (08P53)	0.78	0.63 - 0.94	1.23	0.98 - 1.47	1.69	1.35 - 2.02		0.78	0.63 - 0.94	1.23	0.98 - 1.47	1.69	1.35 - 2.02	
Luteinizing Hormone (LH)							mIU/mL							IU/L
CMIA (07P91)	3.52	2.82 - 4.23	26.3	21.1 - 31.6	48.5	38.8 - 58.2		3.52	2.82 - 4.23	26.3	21.1 - 31.6	48.5	38.8 - 58.2	
Phenobarbital							µg/mL							µmol/L
PETINIA (09P85)	16.2	13.0 - 19.4	35.0	28.0 - 41.9	58.3	46.7 - 70.0		69.7	55.8 - 83.7	151	120 - 181	251	201 - 301	
Phenytoin							µg/mL							µmol/L
EIA (08P54)	7.57	6.06 - 9.08	17.2	13.7 - 20.6	27.2	21.8 - 32.7		30.0	24.0 - 36.0	68.0	54.4 - 81.6	108	86.4 - 130	
Progesterone							ng/mL							nmol/L
CMIA (08P36)	0.51	<0.50 - 0.61	6.54	5.23 - 7.85	11.3	9.07 - 13.6		1.62	<1.59 - 1.95	20.8	16.6 - 25.0	36.0	28.8 - 43.3	
Prolactin							ng/mL							nmol/L
CMIA (07P66)	9.27	7.42 - 11.1	29.3	23.5 - 35.2	48.0	38.4 - 57.6		0.40	0.32 - 0.48	1.28	1.02 - 1.53	2.09	1.67 - 2.50	
Prostate Specific Antigen (PSA)							ng/mL							µg/L
CMIA (07P92)	0.51	0.41 - 0.61	2.70	2.16 - 3.25	25.9	20.8 - 31.1		0.51	0.41 - 0.61	2.70	2.16 - 3.25	25.9	20.8 - 31.1	
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)							ng/mL							µg/L
CMIA (07P93)	0.092	0.074 - 0.110	1.35	1.08 - 1.62	3.09	2.47 - 3.71		0.092	0.074 - 0.110	1.35	1.08 - 1.62	3.09	2.47 - 3.71	
Salicylate							mg/dL							mmol/L
Enzymatic, Colorimetric (08P59)	7.15	5.72 - 8.58	34.7	27.8 - 41.6	62.9	50.3 - 75.5		0.52	0.41 - 0.62	2.51	2.01 - 3.01	4.55	3.64 - 5.46	
Testosterone							ng/dL							nmol/L
CMIA (07P68)	73.0	58.4 - 87.6	316	253 - 379	513	410 - 616		2.53	2.03 - 3.04	11.0	8.77 - 13.1	17.8	14.2 - 21.4	
Theophylline							µg/mL							µmol/L
EIA (09P89)	5.81	4.65 - 6.97	13.9	11.1 - 16.7	22.4	17.9 - 26.9		32.3	25.8 - 38.7	77.3	61.8 - 92.7	124	99.6 - 149	
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)							µIU/mL							mIU/L
CMIA (07P48)	0.16	0.13 - 0.19	9.97	7.98 - 12.0	21.8	17.4 - 26.2		0.16	0.13 - 0.19	9.97	7.98 - 12.0	21.8	17.4 - 26.2	
Thyroxine, Free (FT4)							ng/dL							pmol/L
CMIA (07P70)	0.85	0.68 - 1.02	1.36	1.09 - 1.63	2.48	1.75 - 3.22		10.9	8.74 - 13.1	17.5	14.0 - 21.0	32.0	22.5 - 41.4	
Thyroxine, Total (T4)							µg/dL							nmol/L
CMIA (07P95)	8.65	6.92 - 10.4	8.42	6.73 - 10.1	8.45	6.76 - 10.1		111	89.0 - 134	108	86.7 - 130	109	87.0 - 130	
Tobramycin							µg/mL							µmol/L
PETINIA (09P90)	1.10	0.70 - 1.49	3.93	3.14 - 4.72	7.13	5.70 - 8.55		2.34	1.50 - 3.19	8.41	6.73 - 10.1	15.2	12.2 - 18.3	
Triiodothyronine, Free (FT3)							pg/mL							pmol/L
CMIA (07P69)	1.72	<1.50 - 2.14	3.71	2.97 - 4.46	7.63	6.10 - 9.15		2.64	<2.30 - 3.29	5.70	4.56 - 6.85	11.7	9.37 - 14.1	
Valproic Acid							µg/mL							µmol/L
PETINIA (09P92)	34.3	27.4 - 41.1	84.9	67.9 - 102	131	105 - >150		238	190 - 285	589	471 - 706	906	725 - >1040	
Vancomycin							µg/mL							µmol/L
PETINIA (08P52)	7.53	6.02 - 9.03	21.3	17.1 - 25.6	34.9	27.9 - 41.8		5.19	4.16 - 6.23	14.7	11.8 - 17.7	24.1	19.2 - 28.9	
Vitamin B12							pg/mL							pmol/L
CMIA (07P67)	280	219 - 341	505	404 - 606	733	586 - 879		206	161 - 251	372	298 - 447	541	433 - 649	





For Insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div><div>U</div></div>	CON								SI							
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U		
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>			
BECKMAN COULTER ACCESS / DxI SYSTEMS																
Alpha-Fetoprotein (AFP)																
CMIA	10.6	8.05 - 13.1	72.7	58.2 - 87.3	137	109 - 166	ng/mL		8.75	6.65 - 10.8	60.1	48.0 - 72.1	114	90.3 - 137	IU/mL	
Carcinoembryonic Antigen (CEA)																
CMIA	0.81	0.46 - 1.15	7.47	5.97 - 8.96	14.5	11.6 - 17.4	ng/mL		0.81	0.46 - 1.15	7.47	5.97 - 8.96	14.5	11.6 - 17.4	µg/L	
Cortisol	5.43	4.21 - 6.65	22.3	17.9 - 26.8	38.2	30.5 - 45.8	µg/dL		150	116 - 184	616	493 - 740	1053	842 - 1263	nmol/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)																
Chemiluminescence	2.21	1.77 - 2.65	16.1	12.9 - 19.3	29.3	23.4 - 35.2	ng/mL		2.21	1.77 - 2.65	16.1	12.9 - 19.3	29.3	23.4 - 35.2	µg/L	
DHEA-Sulfate																
Chemiluminescence	**		**		**		µg/dL		**		**		**		µmol/L	
Digoxin	0.65	0.52 - 0.78	1.89	1.51 - 2.27	2.95	2.36 - 3.54	ng/mL		0.83	0.66 - 0.99	2.42	1.94 - 2.91	3.78	3.03 - 4.54	nmol/L	
Estradiol																
Chemiluminescence (E2)	70.6	48.6 - 92.5	288	203 - 372	595	316 - 874	pg/mL		259	178 - 340	1055	747 - 1364	2185	1160 - 3209	pmol/L	
Estradiol																
Chemiluminescence, Sensitive (SNSE2)	74.0	57.2 - 90.8	234	187 - 280	434	347 - 520	pg/mL		272	210 - 333	858	686 - 1029	1591	1273 - 1910	pmol/L	
Ferritin	9.89	7.91 - 11.9	139	111 - 166	276	214 - 337	ng/mL		9.89	7.91 - 11.9	139	111 - 166	276	214 - 337	µg/L	
Folate	2.50	<1.00 - 4.70	7.47	5.98 - 8.97	12.5	10.0 - 15.0	ng/mL		5.67	<2.27 - 10.6	16.9	13.5 - 20.3	28.4	22.7 - 34.1	nmol/L	
Follicle Stimulating Hormone (FSH)																
Chemiluminescence	5.15	4.12 - 6.17	44.7	35.8 - 53.7	85.4	66.1 - 105	mIU/mL		5.15	4.12 - 6.17	44.7	35.8 - 53.7	85.4	66.1 - 105	IU/L	
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)																
Chemiluminescence (5th IS)	3.96	3.16 - 4.75	27.4	21.9 - 32.9	337	269 - 404	mIU/mL		3.96	3.16 - 4.75	27.4	21.9 - 32.9	337	269 - 404	IU/L	
Human Growth Hormone (hGH)																
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL		**		**		**		µg/L	
Immunoglobulin E (IgE)																
Chemiluminescence	**		**		**		IU/mL		**		**		**		kIU/L	
Insulin	6.25	5.00 - 7.50	46.4	37.1 - 55.6	81.0	64.8 - 97.2	µIU/mL		43.4	34.7 - 52.1	322	258 - 386	562	450 - 675	pmol/L	
Luteinizing Hormone (LH)																
Chemiluminescence	3.69	1.06 - 6.32	25.0	16.9 - 33.0	46.4	32.5 - 60.3	mIU/mL		3.69	1.06 - 6.32	25.0	16.9 - 33.0	46.4	32.5 - 60.3	IU/L	
Progesterone																
Chemiluminescence	0.75	0.46 - 1.04	9.55	7.44 - 11.7	15.8	12.7 - 19.0	ng/mL		2.39	1.46 - 3.32	30.4	23.7 - 37.1	50.3	40.2 - 60.4	nmol/L	
Progesterone																
Chemiluminescence (P4DE Non U.S.)	0.58	0.36 - 0.80	7.25	5.74 - 8.77	15.5	11.7 - 19.3	ng/mL		1.85	1.16 - 2.54	23.1	18.2 - 27.9	49.2	37.3 - 61.2	nmol/L	
Prolactin																
Chemiluminescence	7.41	5.92 - 8.89	21.9	17.5 - 26.3	33.6	25.8 - 41.4	ng/mL		0.32	0.26 - 0.39	0.95	0.76 - 1.14	1.46	1.12 - 1.80	nmol/L	
Prostate Specific Antigen (PSA)																
Chemiluminescence (Hybritech)	0.64	0.51 - 0.77	3.23	2.58 - 3.87	29.5	22.7 - 36.3	ng/mL		0.64	0.51 - 0.77	3.23	2.58 - 3.87	29.5	22.7 - 36.3	µg/L	
Prostate Specific Antigen (PSA)																
Chemiluminescence (WHO)	**		**		**		ng/mL		**		**		**		µg/L	
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)																
Chemiluminescence (Hybritech)	0.110	0.086 - 0.134	1.56	1.25 - 1.87	3.46	2.77 - 4.16	ng/mL		0.110	0.086 - 0.134	1.56	1.25 - 1.87	3.46	2.77 - 4.16	µg/L	
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)																
Chemiluminescence (WHO)	**		**		**		ng/mL		**		**		**		µg/L	
Testosterone																
Chemiluminescence	0.65	0.52 - 0.79	3.57	2.85 - 4.28	6.54	5.23 - 7.85	ng/mL		2.26	1.79 - 2.74	12.4	9.89 - 14.8	22.7	18.1 - 27.2	nmol/L	
Thyroglobulin																
Chemiluminescence	7.04	5.63 - 8.45	32.5	26.0 - 39.0	64.1	51.3 - 76.9	ng/mL		7.04	5.63 - 8.45	32.5	26.0 - 39.0	64.1	51.3 - 76.9	µg/L	
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																
Chemiluminescence (3rd IS)	0.18	0.11 - 0.25	12.2	9.75 - 14.6	23.6	18.8 - 28.3	µIU/mL		0.18	0.11 - 0.25	12.2	9.75 - 14.6	23.6	18.8 - 28.3	mIU/L	
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																
Chemiluminescence (Fast)	**		**		**		µIU/mL		**		**		**		mIU/L	
Thyroid Uptake																
Chemiluminescence	**		**		**		%		**		**		**		%	
Thyroxine, Free (FT4)																
Chemiluminescence	0.76	0.53 - 0.99	1.41	1.13 - 1.69	3.53	2.82 - 4.23	ng/dL		9.80	6.83 - 12.8	18.1	14.5 - 21.7	45.4	36.3 - 54.5	pmol/L	
Thyroxine, Total (T4)																
Chemiluminescence	8.64	6.78 - 10.5	9.90	7.92 - 11.9	10.9	8.74 - 13.1	µg/dL		111	87.3 - 135	127	102 - 153	141	113 - 169	nmol/L	
Triiodothyronine, Free (FT3)																
Chemiluminescence	1.83	1.26 - 2.39	3.66	2.93 - 4.39	7.20	5.44 - 8.96	pg/mL		2.81	1.94 - 3.67	5.62	4.50 - 6.75	11.1	8.36 - 13.8	pmol/L	
Triiodothyronine, Total (T3)																
Chemiluminescence	0.85	0.68 - 1.02	1.72	1.38 - 2.06	2.60	2.08 - 3.12	ng/mL		1.31	1.05 - 1.57	2.64	2.11 - 3.17	3.99	3.19 - 4.79	nmol/L	
Vitamin B12																
Chemiluminescence	205	164 - 246	393	314 - 472	631	505 - 758	pg/mL		151	121 - 181	290	232 - 348	466	373 - 559	pmol/L	



# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div><div>U</div></div>	CON							SI						
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
BECKMAN COULTER AU SERIES														
Acetaminophen EIA (DRI)	12.0	9.57 - 14.4	64.7	51.8 - 77.7	111	80.0 - 143	µg/mL	79.2	63.3 - 95.1	428	343 - 514	736	529 - 943	µmol/L
Acetaminophen Emit Tox	13.3	10.7 - 16.0	74.6	59.6 - 89.5	141	112 - 169	µg/mL	88.3	70.7 - 106	494	395 - 592	930	744 - 1116	µmol/L
Amikacin PETIA (QMS)	8.83	7.06 - 10.6	17.9	14.3 - 21.5	27.5	22.0 - 32.9	µg/mL	15.1	12.1 - 18.1	30.6	24.5 - 36.7	46.9	37.5 - 56.3	µmol/L
Carbamazepine CEDIA	3.13	2.43 - 3.84	8.97	7.18 - 10.8	14.7	11.8 - 17.6	µg/mL	13.3	10.3 - 16.2	38.0	30.4 - 45.6	62.2	49.8 - 74.7	µmol/L
Carbamazepine Emit 2000	3.39	2.63 - 4.15	9.39	7.51 - 11.3	15.9	12.7 - 19.1	µg/mL	14.3	11.1 - 17.5	39.7	31.8 - 47.7	67.3	53.8 - 80.8	µmol/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB) Immunoinhibition, Enzymatic	<10.0		<10.0		15.4	10.9 - 19.8	U/L	<0.17		<0.17		0.26	0.18 - 0.33	µkat/L
Digoxin Emit 2000	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Digoxin Microparticles (1669 / OSR6404)	0.71	0.54 - 0.89	1.83	1.46 - 2.20	2.96	2.37 - 3.55	ng/mL	0.91	0.69 - 1.14	2.35	1.88 - 2.81	3.79	3.03 - 4.55	nmol/L
Disopyramide Emit	1.13	0.90 - 1.35	3.51	2.80 - 4.21	5.90	4.72 - 7.08	µg/mL	3.32	2.65 - 3.98	10.3	8.26 - 12.4	17.4	13.9 - 20.9	µmol/L
Ethosuximide Emit	22.2	17.8 - 26.7	68.4	54.7 - 82.0	115	91.7 - 138	µg/mL	158	126 - 189	484	387 - 581	812	649 - 974	µmol/L
Ferritin Latex Particle Immunoturbidimetric	10.8	<8.00 - 14.3	168	134 - 201	319	255 - 383	ng/mL	10.8	<8.00 - 14.3	168	134 - 201	319	255 - 383	µg/L
Gentamicin CEDIA	0.91	0.69 - 1.13	3.69	2.95 - 4.42	6.29	5.03 - 7.55	µg/mL	1.91	1.45 - 2.37	7.72	6.18 - 9.26	13.2	10.5 - 15.8	µmol/L
Gentamicin Emit 2000	1.39	1.12 - 1.67	4.48	3.58 - 5.37	7.61	6.09 - 9.13	µg/mL	3.01	2.41 - 3.61	9.67	7.73 - 11.6	16.4	13.1 - 19.7	µmol/L
Gentamicin PETIA (QMS)	1.23	0.84 - 1.61	3.95	3.16 - 4.74	6.66	5.33 - 7.99	µg/mL	2.57	1.76 - 3.37	8.27	6.62 - 9.93	13.9	11.2 - 16.7	µmol/L
Homocysteine Immunoturbidimetric (Axis-Shield B08176)	8.19	6.16 - 10.2	19.1	14.6 - 23.6	29.5	23.6 - 35.3	µmol/L	8.19	6.16 - 10.2	19.1	14.6 - 23.6	29.5	23.6 - 35.3	µmol/L
Lithium Spectrophotometric (Infinity™)	0.85	0.68 - 1.02	1.32	1.06 - 1.59	1.79	1.43 - 2.15	mEq/L	0.85	0.68 - 1.02	1.32	1.06 - 1.59	1.79	1.43 - 2.15	mmol/L
N-Acetylprocainamide (NAPA) Emit 2000	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenobarbital CEDIA	11.8	9.47 - 14.2	31.5	25.2 - 37.8	51.2	41.0 - 61.5	µg/mL	51.0	40.8 - 61.1	136	109 - 163	221	177 - 265	µmol/L
Phenobarbital Emit 2000	16.2	13.0 - 19.4	35.5	28.4 - 42.6	53.8	43.0 - 64.6	µg/mL	69.8	55.9 - 83.8	153	122 - 184	232	186 - 278	µmol/L
Phenytoin CEDIA	5.70	4.56 - 6.84	14.8	11.9 - 17.8	23.7	18.9 - 28.4	µg/mL	22.6	18.1 - 27.1	58.8	47.0 - 70.5	93.8	75.0 - 113	µmol/L
Phenytoin Emit 2000	6.94	5.33 - 8.55	16.3	13.0 - 19.6	24.9	20.0 - 29.9	µg/mL	27.5	21.1 - 33.8	64.5	51.6 - 77.5	98.8	79.0 - 119	µmol/L
Primidone Emit	4.50	3.60 - 5.40	10.5	8.43 - 12.6	16.6	13.3 - 19.9	µg/mL	20.6	16.5 - 24.7	48.3	38.6 - 57.9	75.9	60.7 - 91.1	µmol/L
Procainamide Emit 2000	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Quinidine Emit 2000	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Salicylate Emit Tox	7.81	6.25 - 9.37	36.4	29.1 - 43.7	64.8	51.8 - 77.7	mg/dL	0.57	0.45 - 0.68	2.64	2.11 - 3.16	4.69	3.75 - 5.63	mmol/L
Theophylline CEDIA	3.76	2.87 - 4.66	11.5	9.19 - 13.8	18.9	15.1 - 22.7	µg/mL	20.9	15.9 - 25.8	63.7	51.0 - 76.5	105	83.9 - 126	µmol/L
Theophylline Emit 2000	5.48	4.39 - 6.58	13.3	10.6 - 15.9	20.7	16.6 - 24.9	µg/mL	30.4	24.3 - 36.5	73.6	58.9 - 88.4	115	92.0 - 138	µmol/L
Thyroid Uptake EIA (DRI)	**		**		**		%	**		**		**		%
Thyroxine, Total (T4) EIA (DRI)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L
Tobramycin Emit 2000	1.39	1.09 - 1.69	3.56	2.84 - 4.27	5.95	4.76 - 7.14	µg/mL	2.97	2.34 - 3.61	7.61	6.08 - 9.13	12.7	10.2 - 15.3	µmol/L
Tobramycin PETIA (QMS)	1.26	1.01 - 1.51	4.31	3.45 - 5.17	7.40	5.92 - 8.88	µg/mL	2.69	2.15 - 3.23	9.22	7.38 - 11.1	15.8	12.7 - 19.0	µmol/L
Tricyclic Antidepressants (TCA) EIA (DRI)	183	146 - 219	485	388 - 582	929	741 - >1000	ng/mL	694	555 - 833	1844	1475 - 2212	3534	2819 - >3802	nmol/L
Valproic Acid CEDIA	29.0	23.2 - 34.8	75.5	60.4 - 90.5	118	94.7 - 142	µg/mL	201	161 - 241	523	419 - 628	821	657 - 985	µmol/L
Valproic Acid Emit 2000	40.3	32.2 - 48.3	85.9	68.7 - 103	132	106 - >150	µg/mL	279	223 - 335	595	476 - 714	915	732 - >1040	µmol/L
Vancomycin Emit 2000	6.40	5.12 - 7.68	16.9	13.5 - 20.3	28.0	22.4 - 33.6	µg/mL	4.29	3.43 - 5.15	11.3	9.05 - 13.6	18.8	15.0 - 22.5	µmol/L
Vancomycin PETIA (QMS)	8.44	6.75 - 10.1	24.4	19.5 - 29.3	43.2	34.6 - 51.8	µg/mL	5.82	4.66 - 6.99	16.8	13.5 - 20.2	29.8	23.8 - 35.8	µmol/L



# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div>U</div>	CON						SI					
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A	
	<div>X̄</div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>X̄</div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>X̄</div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>	<div>X̄</div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>X̄</div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>
BECKMAN COULTER DxC / SYNCHRON SYSTEMS												
Acetaminophen PETINIA	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Amikacin QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Carbamazepine Immunoturbidimetric (CAR)	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB) Enzymatic (CKMBX)	**		**		**		U/L	**		**		µkat/L
Digoxin Immunoturbidimetric (DIGN)	**		**		**		ng/mL	**		**		nmol/L
Gentamicin Immunoturbidimetric (GEN)	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Phenobarbital Immunoturbidimetric (PHE)	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Phenytoin Immunoturbidimetric (PHY)	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Salicylate Salicylate Hydroxylase (SALY)	**		**		**		mg/dL	**		**		mmol/L
Theophylline Immunoturbidimetric (THE)	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Tobramycin Immunoturbidimetric (TOB)	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Valproic Acid Immunoturbidimetric (VPA)	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Vancomycin Immunoturbidimetric (VANC)	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div><div>U</div></div>	CON								SI							
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U		
	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>		<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>			
BIOMERIEUX VIDAS SYSTEMS																
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) ELFA	**		**		**		mIU/mL	**		**		**		IU/L		
Prostate Specific Antigen (PSA) ELFA	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L		
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA) ELFA	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L		
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) ELFA	0.12	0.08 - 0.15	9.16	7.33 - 11.0	17.5	14.0 - 21.0	µIU/mL	0.12	0.08 - 0.15	9.16	7.33 - 11.0	17.5	14.0 - 21.0	mIU/L		
Thyroxine, Free (FT4) ELFA	1.35	1.08 - 1.62	1.90	1.52 - 2.28	3.68	2.95 - 4.42	ng/dL	17.4	13.9 - 20.9	24.5	19.6 - 29.3	47.4	37.9 - 56.9	pmol/L		
Triiodothyronine, Free (FT3) ELFA	1.86	1.27 - 2.46	4.38	2.95 - 5.81	9.71	7.77 - 11.6	pg/mL	2.86	1.96 - 3.77	6.73	4.53 - 8.92	14.9	11.9 - 17.9	pmol/L		






For Insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

	<div>CON</div>							<div>SI</div>						
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		<div>U</div>	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		<div>U</div>
	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>		<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	
ORTHO-VITROS CHEMISTRY SYSTEMS														
Acetaminophen														
Colorimetric	15.5	12.4 - 18.6	94.2	75.4 - 113	173	138 - >200	µg/mL	103	82.0 - 123	623	499 - 748	1144	915 - >1323	µmol/L
Alpha-Fetoprotein (AFP)														
CLIA	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Carbamazepine														
EIA, Colorimetric	<3.00		8.12	6.50 - 9.74	15.4	12.3 - 18.5	µg/mL	<12.7		34.4	27.5 - 41.2	65.3	52.2 - 78.4	µmol/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)														
CLIA	0.55	0.39 - 0.71	11.9	9.55 - 14.3	23.6	18.9 - 28.3	ng/mL	0.55	0.39 - 0.71	11.9	9.55 - 14.3	23.6	18.9 - 28.3	µg/L
Cortisol														
CLIA	4.22	3.38 - 5.06	21.2	17.0 - 25.4	41.2	32.9 - 49.4	µg/dL	116	93.1 - 140	585	468 - 702	1136	908 - 1363	nmol/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)														
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Digoxin														
EIA, Colorimetric	0.96	0.75 - 1.17	1.87	1.50 - 2.24	3.24	2.59 - 3.89	ng/mL	1.23	0.96 - 1.50	2.40	1.92 - 2.87	4.15	3.32 - 4.98	nmol/L
Estradiol														
Chemiluminescence	137	109 - 164	320	176 - 465	610	488 - 732	pg/mL	502	402 - 602	1176	646 - 1706	2239	1791 - 2687	pmol/L
Ferritin														
Chemiluminescence	11.9	9.52 - 14.3	124	98.9 - 148	258	206 - 309	ng/mL	11.9	9.52 - 14.3	124	98.9 - 148	258	206 - 309	µg/L
Folate														
Chemiluminescence	2.15	1.62 - 2.68	5.23	4.18 - 6.28	8.72	6.98 - 10.5	ng/mL	4.87	3.66 - 6.08	11.9	9.48 - 14.2	19.8	15.8 - 23.7	nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH)														
Chemiluminescence	3.22	2.58 - 3.86	27.9	22.3 - 33.4	50.1	40.0 - 60.1	mIU/mL	3.22	2.58 - 3.86	27.9	22.3 - 33.4	50.1	40.0 - 60.1	IU/L
Gentamicin														
EIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)														
Chemiluminescence	5.48	4.38 - 6.58	42.7	34.2 - 51.2	560	448 - 672	mIU/mL	5.48	4.38 - 6.58	42.7	34.2 - 51.2	560	448 - 672	IU/L
Luteinizing Hormone (LH)														
Chemiluminescence	5.12	4.10 - 6.14	41.4	33.1 - 49.7	64.3	51.4 - 77.1	mIU/mL	5.12	4.10 - 6.14	41.4	33.1 - 49.7	64.3	51.4 - 77.1	IU/L
Phenytoin														
EIA, Colorimetric	7.52	6.02 - 9.02	19.9	15.9 - 23.9	35.7	28.5 - >40.0	µg/mL	29.8	23.8 - 35.8	78.9	63.1 - 94.7	141	113 - >159	µmol/L
Progesterone														
Chemiluminescence	1.01	0.81 - 1.21	10.0	7.58 - 12.5	18.5	14.8 - 22.2	ng/mL	3.21	2.57 - 3.86	31.9	24.1 - 39.7	58.7	47.0 - 70.4	nmol/L
Prolactin														
Chemiluminescence	6.77	5.42 - 8.12	20.8	16.7 - 25.0	34.4	27.5 - 41.3	ng/mL	0.29	0.24 - 0.35	0.91	0.72 - 1.09	1.50	1.20 - 1.80	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA)														
Chemiluminescence	0.59	0.47 - 0.71	2.81	2.25 - 3.38	27.3	21.8 - 32.7	ng/mL	0.59	0.47 - 0.71	2.81	2.25 - 3.38	27.3	21.8 - 32.7	µg/L
Salicylate														
Colorimetric	8.16	6.53 - 9.79	26.4	21.1 - 31.7	36.2	29.0 - >40.0	mg/dL	0.59	0.47 - 0.71	1.91	1.53 - 2.30	2.62	2.10 - >2.90	mmol/L
Testosterone														
Chemiluminescence	103	82.1 - 123	714	572 - 857	1437	1150 - 1724	ng/dL	3.56	2.85 - 4.27	24.8	19.8 - 29.7	49.9	39.9 - 59.8	nmol/L
Theophylline														
Enzymatic, PNPP	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)														
Chemiluminescence	0.18	0.14 - 0.21	16.0	12.8 - 19.2	31.8	25.4 - 38.1	µIU/mL	0.18	0.14 - 0.21	16.0	12.8 - 19.2	31.8	25.4 - 38.1	mIU/L
Thyroid Uptake														
Chemiluminescence	**		**		**		%	**		**		**		%
Thyroxine, Free (FT4)														
Chemiluminescence	2.87	2.30 - 3.44	5.56	4.45 - 6.67	>6.99		ng/dL	36.9	29.5 - 44.3	71.6	57.3 - 85.9	>90.0		pmol/L
Thyroxine, Total (T4)														
Chemiluminescence	10.0	8.02 - 12.0	10.6	8.45 - 12.7	11.2	8.98 - 13.5	µg/dL	129	103 - 155	136	109 - 163	144	116 - 173	nmol/L
Tobramycin														
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3)														
Chemiluminescence	8.51	6.80 - 10.2	16.7	12.9 - 20.4	>22.8		pg/mL	13.1	10.5 - 15.7	25.6	19.8 - 31.4	>35.0		pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3)														
Chemiluminescence	1.05	0.84 - 1.26	1.94	1.55 - 2.33	3.12	2.50 - 3.74	ng/mL	1.62	1.30 - 1.94	2.98	2.39 - 3.58	4.79	3.83 - 5.75	nmol/L
Valproic Acid														
EIA	33.4	26.7 - 40.0	78.7	63.0 - 94.5	122	97.4 - 146	µg/mL	231	185 - 277	546	437 - 655	844	675 - 1013	µmol/L
Vancomycin														
EIA	6.88	5.05 - 8.71	16.8	13.4 - 20.2	28.5	22.8 - 34.2	µg/mL	4.75	3.48 - 6.01	11.6	9.28 - 13.9	19.7	15.7 - 23.6	µmol/L
Vitamin B12														
Chemiluminescence	250	200 - 300	501	400 - 601	835	668 - >1000	pg/mL	184	148 - 221	369	295 - 443	616	493 - >738	pmol/L



# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL


**IVD**

<div>U</div>	CON							SI						
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
ROCHE COBAS C / E / MODULAR SYSTEMS														
Acetaminophen EIA	12.7	10.2 - 15.3	67.2	53.8 - 80.7	124	99.1 - 149	µg/mL	84.1	67.3 - 101	445	356 - 534	820	656 - 984	µmol/L
Alpha-Fetoprotein (AFP) ECLIA	13.1	10.5 - 15.7	92.7	74.2 - 111	172	138 - 207	ng/mL	10.8	8.64 - 13.0	76.6	61.3 - 91.9	142	114 - 171	IU/mL
Amikacin KIMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carbamazepine KIMS	3.45	2.76 - 4.15	9.66	7.73 - 11.6	15.9	12.7 - 19.0	µg/mL	14.6	11.7 - 17.5	40.9	32.7 - 49.0	67.1	53.7 - 80.5	µmol/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA) ECLIA	<1.80		10.2	8.17 - 12.3	19.4	15.5 - 23.2	ng/mL	<1.80		10.2	8.17 - 12.3	19.4	15.5 - 23.2	µg/L
Cortisol ECLIA (Cortisol II)	4.05	3.24 - 4.85	17.5	14.0 - 21.0	31.5	25.2 - 37.8	µg/dL	112	89.3 - 134	483	386 - 579	869	695 - 1043	nmol/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB) ECLIA	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB) ECLIA (STAT)	2.07	1.66 - 2.48	12.4	9.91 - 14.9	22.1	17.6 - 26.5	ng/mL	2.07	1.66 - 2.48	12.4	9.91 - 14.9	22.1	17.6 - 26.5	µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB) Immunological UV	<3.00		6.72	5.38 - 8.06	14.7	11.8 - 17.6	U/L	<0.05		0.11	0.09 - 0.13	0.25	0.20 - 0.29	µkat/L
DHEA-Sulfate ECLIA	114	90.9 - 136	335	268 - 402	576	460 - 691	µg/dL	3.08	2.46 - 3.70	9.08	7.26 - 10.9	15.6	12.5 - 18.7	µmol/L
Digoxin ECLIA	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Digoxin KIMS (DIG)	0.59	<0.40 - 0.80	1.85	1.48 - 2.22	3.12	2.50 - 3.75	ng/mL	0.76	<0.51 - 1.02	2.37	1.90 - 2.84	4.00	3.20 - 4.80	nmol/L
Estradiol ECLIA	64.4	40.4 - 88.4	186	147 - 224	333	258 - 408	pg/mL	236	148 - 324	681	541 - 822	1222	947 - 1496	pmol/L
Ferritin ECLIA	18.3	14.7 - 22.0	206	165 - 247	389	312 - 467	ng/mL	18.3	14.7 - 22.0	206	165 - 247	389	312 - 467	µg/L
Ferritin Particle Enhanced Immunoturbidimetric	17.3	13.9 - 20.8	205	164 - 246	388	310 - 465	ng/mL	17.3	13.9 - 20.8	205	164 - 246	388	310 - 465	µg/L
Folate ECLIA	2.02	<2.00 - 2.43	6.23	4.14 - 8.32	12.1	9.71 - 14.6	ng/mL	4.59	<4.54 - 5.51	14.1	9.40 - 18.9	27.6	22.0 - 33.1	nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH) ECLIA	4.72	3.78 - 5.66	37.1	29.7 - 44.5	69.9	55.9 - 83.9	mIU/mL	4.72	3.78 - 5.66	37.1	29.7 - 44.5	69.9	55.9 - 83.9	IU/L
Gentamicin KIMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Gentamicin QMS	1.43	0.70 - 2.17	4.41	3.53 - 5.30	7.12	5.70 - 8.54	µg/mL	3.00	1.47 - 4.53	9.24	7.39 - 11.1	14.9	11.9 - 17.9	µmol/L
Homocysteine Enzymatic	**		**		**		µmol/L	**		**		**		µmol/L
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) ECLIA (STAT)	2.35	1.88 - 2.82	17.1	13.7 - 20.6	239	191 - 286	mIU/mL	2.35	1.88 - 2.82	17.1	13.7 - 20.6	239	191 - 286	IU/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG) ECLIA (HCG+S)	4.35	3.48 - 5.22	29.0	23.2 - 34.8	376	301 - 452	mIU/mL	4.35	3.48 - 5.22	29.0	23.2 - 34.8	376	301 - 452	IU/L
Human Growth Hormone (hGH) ECLIA	2.46	1.97 - 2.95	13.4	10.7 - 16.1	22.2	17.8 - 26.6	ng/mL	2.46	1.97 - 2.95	13.4	10.7 - 16.1	22.2	17.8 - 26.6	µg/L
Immunoglobulin E (IgE) ECLIA	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Insulin ECLIA	9.59	7.67 - 11.5	71.0	56.8 - 85.2	122	97.5 - 146	µIU/mL	66.6	53.3 - 79.9	493	394 - 592	846	677 - 1016	pmol/L
Lithium Xylydyl Blue	0.90	0.72 - 1.08	1.38	1.11 - 1.66	1.86	1.49 - 2.24	mEq/L	0.90	0.72 - 1.08	1.38	1.11 - 1.66	1.86	1.49 - 2.24	mmol/L
Luteinizing Hormone (LH) ECLIA	5.99	4.79 - 7.19	36.9	29.5 - 44.3	65.7	52.6 - 78.8	mIU/mL	5.99	4.79 - 7.19	36.9	29.5 - 44.3	65.7	52.6 - 78.8	IU/L
N-Acetylprocainamide (NAPA) Enzymatic	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenobarbital KIMS	16.7	13.4 - 20.0	38.2	30.6 - 45.9	56.8	45.4 - >60.0	µg/mL	72.0	57.6 - 86.4	165	132 - 198	245	196 - >259	µmol/L
Phenytoin KIMS	7.00	5.60 - 8.40	16.2	13.0 - 19.5	25.3	20.2 - 30.3	µg/mL	27.7	22.2 - 33.3	64.3	51.4 - 77.1	100	80.0 - 120	µmol/L
Procainamide EIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Progesterone ECLIA	0.70	0.56 - 0.85	9.36	7.49 - 11.2	16.6	11.9 - 21.4	ng/mL	2.24	1.77 - 2.72	29.8	23.8 - 35.7	52.9	37.7 - 68.0	nmol/L
Prolactin ECLIA	10.3	8.22 - 12.3	33.8	27.0 - 40.6	56.4	45.1 - 67.7	ng/mL	0.45	0.36 - 0.54	1.47	1.18 - 1.76	2.45	1.96 - 2.94	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA) ECLIA	0.53	0.42 - 0.64	2.87	2.30 - 3.45	26.6	21.3 - 31.9	ng/mL	0.53	0.42 - 0.64	2.87	2.30 - 3.45	26.6	21.3 - 31.9	µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA) ECLIA	0.083	0.066 - 0.100	1.12	0.90 - 1.35	2.54	2.04 - 3.05	ng/mL	0.08	0.066 - 0.100	1.12	0.90 - 1.35	2.54	2.04 - 3.05	µg/L
Quinidine KIMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Salicylate Enzymatic	6.57	5.26 - 7.89	33.7	26.9 - 40.4	62.1	49.7 - >70.0	mg/dL	0.48	0.38 - 0.57	2.44	1.95 - 2.93	4.50	3.60 - >5.07	mmol/L
Testosterone ECLIA	82.2	65.7 - 98.6	434	347 - 521	740	592 - 888	ng/dL	2.85	2.28 - 3.42	15.1	12.1 - 18.1	25.7	20.5 - 30.8	nmol/L
Theophylline KIMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) ECLIA	0.24	0.20 - 0.29	13.6	10.9 - 16.3	26.2	21.0 - 31.5	µIU/mL	0.24	0.20 - 0.29	13.6	10.9 - 16.3	26.2	21.0 - 31.5	mIU/L

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

	<div>CON</div>							<div>SI</div>						
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
ROCHE COBAS C / E / MODULAR SYSTEMS (Continued)														
Thyroid Uptake	**		**		**		TBI	**		**		**		TBI
ECLIA														
Thyroxine, Free (FT4)							ng/dL							pmol/L
ECLIA (FT4 II)	1.29	1.03 - 1.55	2.03	1.62 - 2.43	4.10	3.24 - 4.95	ng/dL	16.6	13.3 - 19.9	26.1	20.9 - 31.3	52.7	41.7 - 63.7	pmol/L
Thyroxine, Free (FT4)							ng/dL							pmol/L
ECLIA (FT4 IV)	1.25	1.00 - 1.49	2.10	1.68 - 2.52	4.16	3.32 - 4.99	ng/dL	16.0	12.8 - 19.2	27.0	21.6 - 32.4	53.5	42.8 - 64.2	pmol/L
Thyroxine, Total (T4)							µg/dL							nmol/L
ECLIA	9.64	7.71 - 11.6	9.55	7.64 - 11.5	9.61	7.69 - 11.5	µg/dL	124	99.2 - 149	123	98.3 - 147	124	98.9 - 148	nmol/L
Tobramycin							µg/mL							µmol/L
EIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3)							pg/mL							pmol/L
ECLIA	2.25	1.80 - 2.70	5.03	4.02 - 6.03	9.91	7.93 - 11.9	pg/mL	3.45	2.76 - 4.14	7.72	6.18 - 9.26	15.2	12.2 - 18.3	pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3)							ng/mL							nmol/L
ECLIA	1.31	1.05 - 1.57	2.26	1.81 - 2.71	3.14	2.51 - 3.77	ng/mL	2.01	1.61 - 2.41	3.47	2.78 - 4.16	4.82	3.86 - 5.78	nmol/L
Valproic Acid							µg/mL							µmol/L
EIA	37.0	29.6 - 44.4	78.2	62.5 - 93.8	120	96.0 - 144	µg/mL	256	205 - 307	542	433 - 650	832	665 - 998	µmol/L
Vancomycin							µg/mL							µmol/L
KIMS	6.17	4.48 - 7.86	19.5	15.6 - 23.4	31.3	25.0 - 37.5	µg/mL	4.26	3.09 - 5.43	13.4	10.7 - 16.1	21.6	17.3 - 25.9	µmol/L
Vitamin B12							pg/mL							pmol/L
ECLIA (Vitamin B12 II)	267	201 - 334	486	389 - 583	715	572 - 858	pg/mL	197	148 - 247	359	287 - 431	527	422 - 633	pmol/L



# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div><div>U</div></div>	CON						SI							
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U
	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>		<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>	<div><div><math>\bar{x}</math></div></div>	<div><div>&lt;R&gt;</div></div>			
ROCHE HITACHI / MODULAR SYSTEMS														
Acetaminophen														
EIA (DRI)	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Amikacin QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Carbamazepine														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Gentamicin														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Gentamicin														
QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
N-Acetylprocainamide (NAPA)														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Phenobarbital														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Phenobarbital														
KIMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Phenytoin														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Procainamide														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Salicylate														
Colorimetric (DRI)	**		**		**		mg/dL	**		**		**	mmol/L	
Theophylline														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Theophylline														
KIMS (TMD)	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Thyroid Uptake														
CEDIA	**		**		**		%	**		**		**	%	
Thyroid Uptake														
EIA (DRI)	**		**		**		%	**		**		**	%	
Thyroxine, Total (T4)														
EIA (DRI)	**		**		**		µg/dL	**		**		**	nmol/L	
Tobramycin														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Tobramycin														
EIA (TDM)	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Valproic Acid														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Vancomycin														
KIMS (TDM)	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Vancomycin														
QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**	µmol/L	



# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div>U</div>	CON						SI							
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A			
	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>
ROCHE INTEGRA SYSTEMS														
Acetaminophen														
Enzymatic, Colorimetric	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Amikacin								**		**		**		µmol/L
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carbamazepine								**		**		**		µmol/L
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)								**		**		**		µkat/L
Enzymatic, UV	**		**		**		U/L	**		**		**		nmol/L
Digoxin KIMS	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Gentamicin								**		**		**		µmol/L
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Lidocaine								**		**		**		µmol/L
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Lithium Direct ISE	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
N-Acetylprocainamide (NAPA)														
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenobarbital														
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenytoin														
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Primidone								**		**		**		µmol/L
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Procainamide								**		**		**		µmol/L
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Quinidine								**		**		**		µmol/L
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Salicylate								**		**		**		mmol/L
Enzymatic, Colorimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Theophylline								**		**		**		µmol/L
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Thyroid Uptake								**		**		**		TBI
Fluorescence Polarization	**		**		**		TBI	**		**		**		TBI
Thyroxine, Total (T4)								**		**		**		nmol/L
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L
Tobramycin								**		**		**		µmol/L
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Valproic Acid								**		**		**		µmol/L
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Vancomycin								**		**		**		µmol/L
Fluorescence Polarization	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L





For Insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div><div>U</div></div>	CON							SI						
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
SIEMENS ADVIA SYSTEMS														
Alpha-Fetoprotein (AFP)														
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		IU/mL
Carbamazepine														
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)														
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Cortisol	4.61	3.52 - 5.71	21.2	16.0 - 26.4	37.3	29.9 - 44.8	µg/dL	127	97.1 - 157	585	442 - 727	1030	824 - 1236	nmol/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)														
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)														
Optimized UV, IFCC (Activity)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
DHEA-Sulfate														
Chemiluminescence	65.1	52.1 - 78.1	202	162 - 242	322	258 - 387	µg/dL	1.76	1.41 - 2.12	5.47	4.38 - 6.57	8.73	6.98 - 10.5	µmol/L
Digoxin	0.78	0.61 - 0.95	2.01	1.60 - 2.41	3.07	2.45 - 3.68	ng/mL	1.00	0.78 - 1.22	2.57	2.05 - 3.08	3.93	3.14 - 4.71	nmol/L
Estradiol														
Chemiluminescence, Enhanced (eE2)	69.4	50.0 - 88.8	268	215 - 322	514	411 - 617	pg/mL	255	184 - 326	985	788 - 1182	1888	1510 - 2265	pmol/L
Ferritin	13.6	10.9 - 16.3	150	120 - 180	309	247 - 370	ng/mL	13.6	10.9 - 16.3	150	120 - 180	309	247 - 370	µg/L
Folate	4.63	3.17 - 6.10	14.6	10.5 - 18.7	22.2	16.4 - >24.0	ng/mL	10.5	7.18 - 13.8	33.0	23.8 - 42.3	50.3	37.1 - >54.4	nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH)														
Chemiluminescence	6.52	5.21 - 7.82	52.9	42.3 - 63.5	96.3	77.0 - 116	mIU/mL	6.52	5.21 - 7.82	52.9	42.3 - 63.5	96.3	77.0 - 116	IU/L
Gentamicin														
Chemiluminescence	1.32	1.06 - 1.59	4.51	3.61 - 5.41	8.05	6.44 - 9.66	µg/mL	2.77	2.22 - 3.32	9.44	7.55 - 11.3	16.9	13.5 - 20.2	µmol/L
Homocysteine														
Chemiluminescence	**		**		**		µmol/L	**		**		**		µmol/L
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)														
Chemiluminescence	**		**		**		mIU/mL	**		**		**		IU/L
Immunoglobulin E (IgE)														
Chemiluminescence	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Insulin	7.48	5.98 - 8.98	54.2	43.4 - 65.1	94.9	75.9 - 114	µIU/mL	51.9	41.6 - 62.3	377	301 - 452	659	527 - 791	pmol/L
Luteinizing Hormone (LH)														
Chemiluminescence	3.89	3.11 - 4.67	28.3	22.6 - 33.9	52.6	42.1 - 63.1	mIU/mL	3.89	3.11 - 4.67	28.3	22.6 - 33.9	52.6	42.1 - 63.1	IU/L
Phenobarbital														
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenytoin														
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Progesterone														
Chemiluminescence	0.64	0.35 - 0.93	7.12	5.69 - 8.55	15.4	10.9 - 19.9	ng/mL	2.03	1.11 - 2.95	22.6	18.1 - 27.2	49.0	34.7 - 63.3	nmol/L
Prolactin														
Chemiluminescence	7.58	6.06 - 9.10	22.2	17.8 - 26.6	36.4	29.1 - 43.7	ng/mL	0.33	0.26 - 0.40	0.97	0.77 - 1.16	1.58	1.27 - 1.90	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA)														
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)														
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Testosterone														
Chemiluminescence	71.2	56.5 - 85.9	382	306 - 458	583	466 - 700	ng/dL	2.47	1.96 - 2.98	13.3	10.6 - 15.9	20.2	16.2 - 24.3	nmol/L
Theophylline														
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)														
Chemiluminescence	0.18	0.14 - 0.21	11.3	9.00 - 13.5	20.3	16.2 - 24.3	µIU/mL	0.18	0.14 - 0.21	11.3	9.00 - 13.5	20.3	16.2 - 24.3	mIU/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)														
Chemiluminescence (TSH3-UL)	**		**		**		µIU/mL	**		**		**		mIU/L
Thyroid Uptake														
Chemiluminescence	**		**		**		%	**		**		**		%
Thyroxine, Free (FT4)														
Chemiluminescence	1.11	0.86 - 1.37	1.81	1.44 - 2.17	3.68	2.95 - 4.42	ng/dL	14.3	11.1 - 17.6	23.2	18.5 - 28.0	47.4	37.9 - 56.9	pmol/L
Thyroxine, Total (T4)														
Chemiluminescence	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L
Tobramycin														
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3)														
Chemiluminescence	1.78	1.07 - 2.49	4.31	3.44 - 5.17	10.0	8.03 - 12.1	pg/mL	2.73	1.64 - 3.82	6.61	5.29 - 7.93	15.4	12.3 - 18.5	pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3)														
Chemiluminescence	0.94	0.75 - 1.13	1.86	1.49 - 2.23	3.05	2.44 - 3.66	ng/mL	1.44	1.16 - 1.73	2.86	2.29 - 3.43	4.68	3.75 - 5.62	nmol/L
Valproic Acid														
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Vancomycin														
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Vitamin B12														
Chemiluminescence	223	141 - 305	430	318 - 542	649	493 - 805	pg/mL	165	104 - 225	317	235 - 400	479	364 - 594	pmol/L



# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div>U</div>	CON							SI						
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
SIEMENS ATELICA SYSTEMS														
Acetaminophen														
p-Aminophenol (Acet)	12.8	10.2 - 15.3	69.4	55.5 - 83.2	126	101 - 151	µg/mL	84.4	67.5 - 101	459	367 - 551	832	665 - 998	µmol/L
Alpha-Fetoprotein (AFP)														
Chemiluminescence	12.2	9.72 - 14.6	82.5	66.0 - 99.0	153	122 - 184	ng/mL	10.0	8.03 - 12.0	68.1	54.5 - 81.8	126	101 - 152	IU/mL
Carbamazepine														
PETINIA (Carb)	3.32	2.66 - 3.98	9.14	7.31 - 11.0	14.9	11.9 - 17.9	µg/mL	14.1	11.2 - 16.9	38.7	30.9 - 46.4	63.0	50.4 - 75.6	µmol/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)														
Chemiluminescence	<2.00		8.15	6.52 - 9.77	15.7	12.5 - 18.8	ng/mL	<2.00		8.15	6.52 - 9.77	15.7	12.5 - 18.8	µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)														
Chemiluminescence	1.80	1.02 - 2.58	14.7	11.8 - 17.7	26.3	21.1 - 31.6	ng/mL	1.80	1.02 - 2.58	14.7	11.8 - 17.7	26.3	21.1 - 31.6	µg/L
Digoxin														
Chemiluminescence (Dig)	0.79	0.63 - 0.95	1.99	1.60 - 2.39	3.12	2.49 - 3.74	ng/mL	1.01	0.81 - 1.22	2.55	2.04 - 3.07	3.99	3.19 - 4.79	nmol/L
Estradiol														
Chemiluminescence (eE2)	75.5	56.2 - 94.7	278	222 - 333	538	431 - 646	pg/mL	277	206 - 348	1019	816 - 1223	1976	1581 - 2372	pmol/L
Ferritin														
Chemiluminescence (Fer)	11.5	7.56 - 15.3	134	106 - 163	261	190 - 332	ng/mL	11.5	7.56 - 15.3	134	106 - 163	261	190 - 332	µg/L
Folate														
Chemiluminescence (Fol)	4.41	3.53 - 5.29	10.9	8.75 - 13.1	14.8	11.8 - 17.7	ng/mL	9.99	7.99 - 12.0	24.8	19.8 - 29.7	33.4	26.7 - 40.1	nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH)														
Chemiluminescence	5.72	4.23 - 7.21	49.0	39.2 - 58.8	94.2	75.4 - 113	mIU/mL	5.72	4.23 - 7.21	49.0	39.2 - 58.8	94.2	75.4 - 113	IU/L
Gentamicin														
PETINIA (Gent)	1.18	0.57 - 1.78	4.06	3.25 - 4.87	7.07	5.65 - 8.48	µg/mL	2.47	1.20 - 3.73	8.50	6.80 - 10.2	14.8	11.8 - 17.8	µmol/L
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)														
Chemiluminescence (ThCG)	4.60	2.62 - 6.57	25.3	19.5 - 31.0	280	200 - 360	mIU/mL	4.60	2.62 - 6.57	25.3	19.5 - 31.0	280	200 - 360	IU/L
Lithium														
Colorimetric (LITH_2)	0.85	0.68 - 1.02	1.31	1.05 - 1.57	1.77	1.42 - 2.12	mEq/L	0.85	0.68 - 1.02	1.31	1.05 - 1.57	1.77	1.42 - 2.12	mmol/L
Luteinizing Hormone (LH)														
Chemiluminescence	3.71	2.79 - 4.63	28.0	21.6 - 34.5	52.4	40.4 - 64.4	mIU/mL	3.71	2.79 - 4.63	28.0	21.6 - 34.5	52.4	40.4 - 64.4	IU/L
Phenobarbital														
PETINIA (Phnb)	18.0	14.4 - 21.6	38.0	30.4 - 45.6	58.9	47.1 - 70.7	µg/mL	77.6	62.1 - 93.1	164	131 - 196	254	203 - 304	µmol/L
Phenytoin														
PETINIA (Phny)	6.85	5.48 - 8.22	16.1	12.9 - 19.3	25.4	20.3 - 30.4	µg/mL	27.2	21.7 - 32.6	63.9	51.1 - 76.6	100	80.4 - 121	µmol/L
Prolactin														
Chemiluminescence (PRL)	7.57	6.06 - 9.09	21.8	17.4 - 26.1	36.8	29.5 - 44.2	ng/mL	0.33	0.26 - 0.40	0.95	0.76 - 1.14	1.60	1.28 - 1.92	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA)														
Chemiluminescence	0.53	0.42 - 0.63	2.82	2.25 - 3.38	24.7	19.7 - 29.6	ng/mL	0.53	0.42 - 0.63	2.82	2.25 - 3.38	24.7	19.7 - 29.6	µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)														
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Salicylate														
Enzymatic (Sal)	6.44	5.15 - 7.73	30.9	24.7 - 37.1	55.3	44.2 - 66.3	mg/dL	0.47	0.37 - 0.56	2.24	1.79 - 2.68	4.00	3.20 - 4.80	mmol/L
Theophylline														
PETINIA (Theo)	5.08	4.06 - 6.09	12.9	10.3 - 15.5	20.6	16.5 - 24.7	µg/mL	28.2	22.5 - 33.8	71.6	57.3 - 85.9	114	91.4 - 137	µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)														
Chemiluminescence (TSH3-UL)	0.22	0.18 - 0.27	14.3	11.4 - 17.1	27.7	22.2 - 33.3	µIU/mL	0.22	0.18 - 0.27	14.3	11.4 - 17.1	27.7	22.2 - 33.3	mIU/L
Thyroxine, Free (FT4)														
Chemiluminescence	1.05	0.84 - 1.27	1.45	1.16 - 1.74	2.78	2.22 - 3.34	ng/dL	13.6	10.8 - 16.3	18.7	14.9 - 22.4	35.8	28.6 - 42.9	pmol/L
Thyroxine, Total (T4)														
Chemiluminescence	12.0	9.41 - 14.5	12.5	9.96 - 14.9	12.8	10.2 - 15.4	µg/dL	154	121 - 187	160	128 - 192	165	132 - 198	nmol/L
Tobramycin														
PETINIA (Tob)	0.96	0.75 - 1.17	3.24	2.59 - 3.89	5.38	4.30 - 6.46	µg/mL	2.05	1.60 - 2.50	6.93	5.54 - 8.32	11.5	9.21 - 13.8	µmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3)														
Chemiluminescence	1.87	1.50 - 2.24	4.48	3.58 - 5.38	11.4	9.16 - 13.7	pg/mL	2.87	2.30 - 3.45	6.88	5.51 - 8.26	17.6	14.1 - 21.1	pmol/L
Valproic Acid														
PETINIA (VPA)	38.1	30.5 - 45.7	78.8	63.0 - 94.5	115	91.8 - 138	µg/mL	264	211 - 317	546	437 - 655	795	636 - 954	µmol/L
Vancomycin														
PETINIA (Vanc)	6.69	5.35 - 8.03	19.6	15.7 - 23.5	32.0	25.6 - 38.4	µg/mL	4.62	3.69 - 5.54	13.5	10.8 - 16.2	22.1	17.7 - 26.5	µmol/L
Vitamin B12														
Chemiluminescence (VB12)	216	155 - 277	445	356 - 534	687	550 - 825	pg/mL	160	115 - 205	328	263 - 394	507	406 - 608	pmol/L




For Insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

	<div>CON</div>							<div>SI</div>								
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A			<div>U</div>	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A			<div>U</div>
	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>		<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>			
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS																
Acetaminophen							µg/mL							µmol/L		
p-Aminophenol (ACTM)	**		**		**			**		**		**				
Carbamazepine							µg/mL							µmol/L		
PETINIA (CBRM)	**		**		**			**		**		**				
Creatine Kinase-MB (CK-MB)							ng/mL							µg/L		
EIA (MMB/LMMB)	**		**		**			**		**		**				
Creatine Kinase-MB (CK-MB)							U/L							µkat/L		
Immunoinhibition, Enzymatic (MBI)	**		**		**			**		**		**				
Digoxin							ng/mL	**		**		**		nmol/L		
Magnetic Particles EIA (DGNA)	**		**		**			**		**		**				
Ferritin	18.2	14.6 - 21.9	193	155 - 232	359	287 - 430		18.2	14.6 - 21.9	193	155 - 232	359	287 - 430	µg/L		
EIA (FERR)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L		
Folate							ng/mL									
LOCI™ (FOLA)	**		**		**			**		**		**				
Gentamicin							µg/mL							µmol/L		
PETINIA (GENT)	**		**		**			**		**		**				
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)							mIU/mL							IU/L		
EIA (HCG/LHCG)	**		**		**			**		**		**				
Lidocaine							µg/mL	**		**		**		µmol/L		
PETINIA (LIDO)	**		**		**			**		**		**				
Lithium	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Colorimetric (LI)	**		**		**			**		**		**				
N-acetylprocainamide (NAPA)							µg/mL							µmol/L		
PETINIA	**		**		**			**		**		**				
Phenobarbital							µg/mL	**		**		**		µmol/L		
PETINIA (PHNO)	**		**		**			**		**		**				
Phenytoin							µg/mL	**		**		**		µmol/L		
PETINIA (PTN)	**		**		**			**		**		**				
Procainamide							µg/mL	**		**		**		µmol/L		
PETINIA (PROC)	**		**		**			**		**		**				
Prostate Specific Antigen (PSA)							ng/mL	0.55	0.44 - 0.66	2.88	2.30 - 3.45	28.3	22.6 - 34.0	µg/L		
EIA (TPSA)	0.55	0.44 - 0.66	2.88	2.30 - 3.45	28.3	22.6 - 34.0		0.55	0.44 - 0.66	2.88	2.30 - 3.45	28.3	22.6 - 34.0			
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)							ng/mL	0.09	0.064 - 0.106	0.89	0.71 - 1.06	2.15	1.72 - 2.58	µg/L		
EIA (FPSA)	0.085	0.064 - 0.106	0.89	0.71 - 1.06	2.15	1.72 - 2.58		0.09	0.064 - 0.106	0.89	0.71 - 1.06	2.15	1.72 - 2.58			
Salicylate							mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Colorimetric (SAL)	**		**		**			**		**		**				
Theophylline							µg/mL	**		**		**		µmol/L		
PETINIA (THEO)	**		**		**			**		**		**				
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)							µIU/mL	**		**		**		mIU/L		
EIA	**		**		**			**		**		**				
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)							µIU/mL	0.20	0.16 - 0.24	11.9	9.53 - 14.3	25.2	20.1 - 30.2	mIU/L		
LOCI™ (TSHL)	0.20	0.16 - 0.24	11.9	9.53 - 14.3	25.2	20.1 - 30.2		0.20	0.16 - 0.24	11.9	9.53 - 14.3	25.2	20.1 - 30.2			
Thyroid Uptake							%	**		**		**		%		
EIA (TU)	**		**		**			**		**		**				
Thyroxine, Free (FT4)							ng/dL	**		**		**		pmol/L		
EIA	**		**		**			**		**		**				
Thyroxine, Free (FT4)							ng/dL	16.1	12.9 - 19.3	24.1	19.2 - 28.9	54.3	43.4 - 65.1	pmol/L		
LOCI™ (FT4L)	1.25	1.00 - 1.50	1.87	1.50 - 2.24	4.22	3.37 - 5.06		16.1	12.9 - 19.3	24.1	19.2 - 28.9	54.3	43.4 - 65.1			
Thyroxine, Total (T4)							µg/dL	**		**		**		nmol/L		
EIA	**		**		**			**		**		**				
Tobramycin							µg/mL	**		**		**		µmol/L		
PETINIA (TOBR)	**		**		**			**		**		**				
Triiodothyronine, Free (FT3)							pg/mL	1.35	<0.77 - 1.93	5.71	4.57 - 6.85	17.1	13.7 - 20.5	pmol/L		
LOCI™	0.88	<0.50 - 1.26	3.72	2.97 - 4.46	11.1	8.90 - 13.4		1.35	<0.77 - 1.93	5.71	4.57 - 6.85	17.1	13.7 - 20.5			
Triiodothyronine, Total (T3)							ng/mL	**		**		**		nmol/L		
LOCI™	**		**		**			**		**		**				
Valproic Acid							µg/mL	**		**		**		µmol/L		
EIA (VALP)	**		**		**			**		**		**				
Vancomycin							µg/mL	**		**		**		µmol/L		
PETINIA (VANC)	**		**		**			**		**		**				
Vitamin B12							pg/mL	208	166 - 249	357	285 - 428	533	426 - 640	pmol/L		
LOCI™ (VB12)	282	225 - 338	483	387 - 580	723	578 - 867		208	166 - 249	357	285 - 428	533	426 - 640			



For Insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div>U</div>	CON							SI						
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
SIEMENS DIMENSION VISTA SYSTEMS														
Acetaminophen														
p-Aminophenol (ACTM)	28.7	23.0 - 34.5	95.8	76.7 - 115	161	129 - 193	µg/mL	190	152 - 228	634	507 - 761	1066	853 - 1279	µmol/L
Alpha-Fetoprotein (AFP)														
LOCITM	11.4	9.10 - 13.7	78.4	62.7 - 94.1	147	118 - 177	ng/mL	9.40	7.52 - 11.3	64.8	51.8 - 77.7	122	97.5 - 146	IU/mL
Carbamazepine														
PETINIA (CBRM)	3.37	2.69 - 4.04	9.40	7.52 - 11.3	15.1	12.1 - 18.2	µg/mL	14.3	11.4 - 17.1	39.8	31.8 - 47.7	64.1	51.3 - 76.9	µmol/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)														
LOCITM	0.71	0.57 - 0.85	7.88	6.30 - 9.46	15.1	12.1 - 18.2	ng/mL	0.71	0.57 - 0.85	7.88	6.30 - 9.46	15.1	12.1 - 18.2	µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)														
Immunoinhibition, Enzymatic (MBI)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)														
LOCITM (MMB)	2.17	1.60 - 2.74	12.8	10.3 - 15.4	23.5	18.8 - 28.2	ng/mL	2.17	1.60 - 2.74	12.8	10.3 - 15.4	23.5	18.8 - 28.2	µg/L
Digoxin	0.51	0.41 - 0.61	1.61	1.29 - 1.93	2.79	2.23 - 3.35	ng/mL	0.65	0.52 - 0.78	2.06	1.65 - 2.47	3.57	2.86 - 4.29	nmol/L
Estradiol														
LOCITM (E2)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Ferritin	12.8	10.3 - 15.4	168	134 - 201	323	258 - 387	ng/mL	12.8	10.3 - 15.4	168	134 - 201	323	258 - 387	µg/L
Folate	1.15	<0.50 - 1.90	3.68	2.76 - 4.59	7.64	6.11 - 9.17	ng/mL	2.60	<1.13 - 4.31	8.33	6.25 - 10.4	17.3	13.9 - 20.8	nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH)														
LOCITM	4.48	3.58 - 5.38	36.4	29.1 - 43.7	68.9	55.1 - 82.7	mIU/mL	4.48	3.58 - 5.38	36.4	29.1 - 43.7	68.9	55.1 - 82.7	IU/L
Gentamicin														
PETINIA (GENT)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Homocysteine														
Nephelometric (HCYS)	**		**		**		µmol/L	**		**		**		µmol/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)														
LOCITM (hCG)	6.13	4.90 - 7.35	45.8	36.7 - 55.0	585	468 - 703	mIU/mL	6.13	4.90 - 7.35	45.8	36.7 - 55.0	585	468 - 703	IU/L
Immunoglobulin E (IgE)														
Nephelometric (IGE)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Lidocaine														
PETINIA (LIDO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Lithium	0.82	0.66 - 0.98	1.31	1.04 - 1.57	1.78	1.42 - 2.14	mEq/L	0.82	0.66 - 0.98	1.31	1.04 - 1.57	1.78	1.42 - 2.14	mmol/L
Luteinizing Hormone (LH)														
LOCITM	5.06	4.05 - 6.07	36.6	29.3 - 43.9	67.3	53.8 - 80.7	mIU/mL	5.06	4.05 - 6.07	36.6	29.3 - 43.9	67.3	53.8 - 80.7	IU/L
N-acetylprocainamide (NAPA)														
PETINIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenobarbital														
PETINIA (PHNO)	13.4	10.5 - 16.2	38.6	30.9 - 46.3	61.5	49.2 - 73.8	µg/mL	57.6	45.3 - 69.9	166	133 - 200	265	212 - 318	µmol/L
Phenytoin														
PETINIA (PTN)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Procainamide														
PETINIA (PROC)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Progesterone														
LOCITM (PROG)	0.71	0.51 - 0.90	6.44	5.15 - 7.73	12.4	9.93 - 14.9	ng/mL	2.25	1.62 - 2.88	20.5	16.4 - 24.6	39.5	31.6 - 47.3	nmol/L
Prolactin														
LOCITM (PRL)	7.99	6.39 - 9.59	27.2	21.7 - 32.6	46.3	37.1 - 55.6	ng/mL	0.35	0.28 - 0.42	1.18	0.95 - 1.42	2.02	1.61 - 2.42	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA)														
LOCITM (TPSA)	0.60	0.48 - 0.72	3.06	2.45 - 3.67	32.0	25.6 - 38.4	ng/mL	0.60	0.48 - 0.72	3.06	2.45 - 3.67	32.0	25.6 - 38.4	µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)														
LOCITM (fPSA)	0.075	0.060 - 0.090	1.07	0.86 - 1.28	2.51	2.01 - 3.01	ng/mL	0.075	0.060 - 0.090	1.07	0.86 - 1.28	2.51	2.01 - 3.01	µg/L
Salicylate														
Colorimetric (SAL)	7.26	5.81 - 8.71	33.4	26.7 - 40.0	59.1	47.3 - 70.9	mg/dL	0.53	0.42 - 0.63	2.42	1.93 - 2.90	4.28	3.42 - 5.13	mmol/L
Testosterone														
LOCITM (TTST)	33.4	26.7 - 40.0	289	231 - 347	504	403 - 604	ng/dL	1.16	0.93 - 1.39	10.0	8.02 - 12.0	17.5	14.0 - 21.0	nmol/L
Theophylline														
PETINIA (THEO)	5.70	4.56 - 6.84	15.0	12.0 - 17.9	23.6	18.9 - 28.3	µg/mL	31.6	25.3 - 38.0	83.0	66.4 - 99.6	131	105 - 157	µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)														
LOCITM	0.18	0.15 - 0.22	11.9	9.52 - 14.3	25.5	20.4 - 30.6	µIU/mL	0.18	0.15 - 0.22	11.9	9.52 - 14.3	25.5	20.4 - 30.6	mIU/L
Thyroid Uptake														
EMIT (TU)	**		**		**		%	**		**		**		%
Thyroxine, Free (FT4)														
LOCITM	1.27	1.02 - 1.53	1.84	1.47 - 2.21	3.82	3.05 - 4.58	ng/dL	16.4	13.1 - 19.7	23.7	18.9 - 28.4	49.1	39.3 - 58.9	pmol/L
Thyroxine, Total (T4)														
EIA	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L
Tobramycin														
PETINIA (TOBR)	0.75	0.53 - 0.98	3.14	2.51 - 3.77	5.32	4.25 - 6.38	µg/mL	1.61	1.13 - 2.09	6.71	5.37 - 8.06	11.4	9.10 - 13.6	µmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3)														
LOCITM	0.75	<0.50 - 1.04	3.58	2.86 - 4.30	10.4	8.33 - 12.5	pg/mL	1.15	<0.77 - 1.60	5.50	4.40 - 6.60	16.0	12.8 - 19.2	pmol/L
Valproic Acid														
PETINIA (VALP)	38.9	31.1 - 46.7	81.4	65.1 - 97.6	126	101 - >150	µg/mL	270	216 - 324	564	451 - 677	876	700 - >1040	µmol/L
Vancomycin														
PETINIA (VANC)	7.23	5.78 - 8.68	20.1	16.1 - 24.1	32.4	25.9 - 38.9	µg/mL	4.99	3.99 - 5.99	13.8	11.1 - 16.6	22.4	17.9 - 26.8	µmol/L
Vitamin B12														
LOCITM (VB12)	242	193 - 290	440	352 - 528	668	534 - 801	pg/mL	178	143 - 214	325	260 - 390	493	394 - 591	pmol/L



For Insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div><div>U</div></div>	CON								SI							
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U		
	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>		<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>					
SIEMENS IMMULITE SYSTEMS																
Alpha-Fetoprotein (AFP)																
Chemiluminescence (AF)	**		**		**		ng/mL		**		**		**		IU/mL	
Carbamazepine																
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L	
Carcinoembryonic Antigen (CEA)																
Chemiluminescence (CEA)	1.01	0.65 - 1.37	11.6	9.31 - 14.0	22.8	18.2 - 27.4	ng/mL		1.01	0.65 - 1.37	11.6	9.31 - 14.0	22.8	18.2 - 27.4	µg/L	
Cortisol	**		**		**		µg/dL		**		**		**		nmol/L	
DHEA-Sulfate																
Chemiluminescence	**		**		**		µg/dL		**		**		**		µmol/L	
Digoxin	**		**		**		ng/mL		**		**		**		nmol/L	
Estradiol																
Chemiluminescence	**		**		**		pg/mL		**		**		**		pmol/L	
Ferritin	**		**		**		ng/mL		**		**		**		µg/L	
Folate	**		**		**		ng/mL		**		**		**		nmol/L	
Follicle Stimulating Hormone (FSH)																
Chemiluminescence	**		**		**		mIU/mL		**		**		**		IU/L	
Homocysteine																
Chemiluminescence	**		**		**		µmol/L		**		**		**		µmol/L	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)																
Chemiluminescence	**		**		**		mIU/mL		**		**		**		IU/L	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)																
Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		mU/mL		**		**		**		IU/L	
Human Growth Hormone (hGH)																
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL		**		**		**		µg/L	
Immunoglobulin E (IgE)																
Chemiluminescence	**		**		**		IU/mL		**		**		**		kIU/L	
Insulin	4.41	2.56 - 6.27	17.6	8.34 - 26.8	23.2	17.7 - 28.8	µIU/mL		30.6	17.8 - 43.5	122	57.9 - 186	161	123 - 200	pmol/L	
Luteinizing Hormone (LH)																
Chemiluminescence	**		**		**		mU/mL		**		**		**		IU/L	
Phenobarbital																
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L	
Phenytoin																
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L	
Progesterone																
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL		**		**		**		nmol/L	
Prolactin																
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL		**		**		**		nmol/L	
Prostate Specific Antigen (PSA)																
Chemiluminescence	0.40	0.32 - 0.48	2.65	2.12 - 3.18	19.6	15.7 - 23.5	ng/mL		0.40	0.32 - 0.48	2.65	2.12 - 3.18	19.6	15.7 - 23.5	µg/L	
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)																
Chemiluminescence (fPS)	**		**		**		ng/mL		**		**		**		µg/L	
Testosterone																
Chemiluminescence	**		**		**		ng/dL		**		**		**		nmol/L	
Theophylline																
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L	
Thyroglobulin																
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL		**		**		**		µg/L	
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																
Chemiluminescence (3rd Gen.)	**		**		**		µIU/mL		**		**		**		mIU/L	
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																
Chemiluminescence (Rapid)	**		**		**		µIU/mL		**		**		**		mIU/L	
Thyroid Uptake																
Chemiluminescence	**		**		**		%		**		**		**		%	
Thyroxine, Free (FT4)																
Chemiluminescence	**		**		**		ng/dL		**		**		**		pmol/L	
Thyroxine, Total (T4)																
Chemiluminescence	**		**		**		µg/dL		**		**		**		nmol/L	
Triiodothyronine, Free (FT3)																
Chemiluminescence	**		**		**		pg/mL		**		**		**		pmol/L	
Triiodothyronine, Total (T3)																
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL		**		**		**		nmol/L	
Valproic Acid																
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L	
Vitamin B12																
Chemiluminescence	**		**		**		pg/mL		**		**		**		pmol/L	



LOT

LIA28021  
LIA28022  
LIA28023

2028-02-29

thermo

scientific

For Insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>	CON					SI				
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A
	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>		<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	
	<div>U</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>		<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	
SIEMENS STRATUS CS										
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
FEIA (CK-MB)	**		**		**	ng/mL	**		**	µg/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (BhCG)										
FEIA	**		**		**	mIU/mL	**		**	IU/L



# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div>U</div>	CON						SI							
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A			
	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>
THERMO FISHER SCIENTIFIC INDIKO BASIC SYSTEMS														
Acetaminophen EIA (DRI)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Amikacin QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carbamazepine CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Digoxin    Microparticles (1669)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Gentamicin QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Lithium    Spectrophotometric (Infinity™)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Phenytoin CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Theophylline CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Tobramycin QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Tricyclic Antidepressants (TCA) EIA (DRI)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Valproic Acid CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Vancomycin QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L



# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div>U</div>	CON						SI							
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A			
	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>
THERMO FISHER SCIENTIFIC INDIKO PLUS SYSTEMS														
Acetaminophen														
EIA (DRI)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Amikacin														
QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carbamazepine														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Digoxin Microparticles (1669)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Gentamicin														
QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Lithium Spectrophotometric (InfinityTM)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Phenytoin														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Theophylline														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Tobramycin														
QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Tricyclic Antidepressants (TCA)														
EIA (DRI)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Valproic Acid														
CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Vancomycin														
QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L



For Insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> Liquimmune<sup>®</sup>

## LIQUID ASSAYED IMMUNOASSAY CONTROL

**IVD**

<div>U</div>	CON								SI							
	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U	LIA28021A		LIA28022A		LIA28023A		U		
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>			
TOSOH AIA SYSTEMS																
Alpha-Fetoprotein (AFP)	EIA	10.9	7.60 - 14.2	72.9	51.0 - 94.8	133	93.0 - 173	ng/mL	9.00	6.28 - 11.7	60.2	42.1 - 78.3	110	76.8 - 143	IU/mL	
Carcinoembryonic Antigen (CEA)	EIA	1.70	1.20 - 2.20	15.2	10.6 - 19.8	27.2	19.0 - 35.4	ng/mL	1.70	1.20 - 2.20	15.2	10.6 - 19.8	27.2	19.0 - 35.4	µg/L	
Cortisol	EIA	4.80	3.40 - 6.20	19.8	13.9 - 25.7	35.0	24.5 - 45.5	µg/dL	132	93.8 - 171	546	384 - 709	966	676 - 1255	nmol/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	EIA	2.30	1.60 - 3.00	15.3	10.7 - 19.9	27.8	19.5 - 36.1	ng/mL	2.30	1.60 - 3.00	15.3	10.7 - 19.9	27.8	19.5 - 36.1	µg/L	
DHEA-Sulfate	EIA	77.3	54.1 - 101	233	163 - 303	395	276 - 513	µg/dL	2.10	1.47 - 2.72	6.32	4.42 - 8.21	10.7	7.48 - 13.9	µmol/L	
Estradiol	EIA (E2)	159	111 - 207	385	270 - 501	735	514 - 955	pg/mL	584	409 - 760	1413	989 - 1837	2696	1888 - 3505	pmol/L	
Estradiol	EIA (hsE2)	54.3	38.0 - 70.6	177	124 - 230	308	215 - 400	pg/mL	199	139 - 259	651	455 - 846	1129	790 - 1468	pmol/L	
Ferritin	EIA	10.5	7.40 - 13.7	136	95.4 - 177	266	186 - 346	ng/mL	10.5	7.40 - 13.7	136	95.4 - 177	266	186 - 346	µg/L	
Folate	EIA	4.73	3.31 - 6.15	14.6	10.2 - 18.9	>20.0		ng/mL	10.7	7.50 - 13.9	33.0	23.1 - >45.3	>45.3		nmol/L	
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	EIA	5.70	4.00 - 7.40	43.5	30.5 - 56.6	80.5	56.4 - 105	mIU/mL	5.70	4.00 - 7.40	43.5	30.5 - 56.6	80.5	56.4 - 105	IU/L	
Homocysteine	EIA	8.00	5.60 - 10.4	18.2	12.7 - 23.7	27.8	19.5 - 36.1	µmol/L	8.00	5.60 - 10.4	18.2	12.7 - 23.7	27.8	19.5 - 36.1	µmol/L	
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	EIA	6.20	4.30 - 8.10	45.7	32.0 - 59.4	>400		mIU/mL	6.20	4.30 - 8.10	45.7	32.0 - 59.4	>400		IU/L	
Human Growth Hormone (hGH)	EIA	2.55	1.79 - 3.32	14.8	10.4 - 19.2	24.1	16.8 - 31.3	ng/mL	2.55	1.79 - 3.32	14.8	10.4 - 19.2	24.1	16.8 - 31.3	µg/L	
Immunoglobulin E (IgE)	EIA	34.9	24.4 - 45.4	170	119 - 221	303	212 - 394	IU/mL	34.9	24.4 - 45.4	170	119 - 221	303	212 - 394	kIU/L	
Insulin	EIA	7.60	5.30 - 9.90	63.2	44.2 - 82.2	113	79.4 - 147	µIU/mL	52.8	36.8 - 68.8	439	307 - 571	788	551 - 1024	pmol/L	
Luteinizing Hormone (LH)	EIA (LH II)	3.80	2.70 - 4.90	27.3	19.1 - 35.5	49.9	34.9 - 64.9	mIU/mL	3.80	2.70 - 4.90	27.3	19.1 - 35.5	49.9	34.9 - 64.9	IU/L	
Progesterone	EIA (PR-2)	0.53	0.37 - 0.69	8.45	5.92 - 11.0	15.4	10.8 - 20.0	ng/mL	1.69	1.18 - 2.19	26.9	18.8 - 34.9	48.9	34.2 - 63.6	nmol/L	
Progesterone	EIA (PR-3)	0.76	0.53 - 0.99	11.6	8.09 - 15.0	20.2	14.1 - 26.3	ng/mL	2.42	1.69 - 3.15	36.7	25.7 - 47.8	64.2	44.9 - 83.5	nmol/L	
Prolactin	EIA	8.20	5.70 - 10.7	24.3	17.0 - 31.6	39.0	27.3 - 50.7	ng/mL	0.36	0.25 - 0.47	1.06	0.74 - 1.37	1.70	1.19 - 2.21	nmol/L	
Prostate Specific Antigen (PSA)	EIA	0.55	0.39 - 0.72	2.66	1.86 - 3.46	25.8	18.0 - 33.5	ng/mL	0.55	0.39 - 0.72	2.66	1.86 - 3.46	25.8	18.0 - 33.5	µg/L	
Testosterone	EIA	99.7	69.8 - 130	679	475 - 882	1374	962 - 1787	ng/dL	3.46	2.42 - 4.50	23.5	16.5 - 30.6	47.7	33.4 - 62.0	nmol/L	
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	EIA	0.58	0.41 - 0.75	15.5	10.9 - 20.2	29.6	20.7 - 38.5	µIU/mL	0.58	0.41 - 0.75	15.5	10.9 - 20.2	29.6	20.7 - 38.5	mIU/L	
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	EIA (3G)	0.62	0.43 - 0.81	15.0	10.5 - 19.6	28.9	20.2 - 37.5	µIU/mL	0.62	0.43 - 0.81	15.0	10.5 - 19.6	28.9	20.2 - 37.5	mIU/L	
Thyroid Uptake	EIA	19.8	13.9 - 25.7	32.5	22.8 - 42.3	50.8	35.6 - >60.0	%	19.8	13.9 - 25.7	32.5	22.8 - 42.3	50.8	35.6 - >60.0	%	
Thyroxine, Free (FT4)	EIA	1.21	0.85 - 1.57	2.10	1.47 - 2.73	4.23	2.96 - 5.50	ng/dL	15.6	10.9 - 20.2	27.0	18.9 - 35.1	54.4	38.1 - 70.8	pmol/L	
Thyroxine, Total (T4)	EIA	8.30	5.80 - 10.8	8.50	6.00 - 11.1	8.60	6.00 - 11.2	µg/dL	107	74.6 - 139	109	77.2 - 143	111	77.2 - 144	nmol/L	
Triiodothyronine, Free (FT3)	EIA (iFT3)	2.15	1.51 - 2.80	7.31	5.12 - 9.50	23.3	16.3 - >25.0	pg/mL	3.30	2.32 - 4.30	11.2	7.86 - 14.6	35.8	25.0 - >38.4	pmol/L	
Triiodothyronine, Total (T3)	EIA	0.74	0.52 - 0.96	1.61	1.13 - 2.09	2.69	1.88 - 3.50	ng/mL	1.14	0.80 - 1.47	2.47	1.74 - 3.21	4.13	2.89 - 5.38	nmol/L	
Vitamin B12	EIA	370	259 - 481	730	511 - 949	1108	776 - 1440	pg/mL	273	191 - 355	539	377 - 700	817	573 - 1062	pmol/L	

**Aeroset®**, **Architect®**, **AxSYM®**, Reg. TM: Abbott Laboratories, Inc. Abbott Park, IL.  
**AU Series®**, **Access®**, **Dxl®**, **Synchron®** **UniCel DXC®**, Reg. TM: Beckman Coulter, Brea, CA.  
**Vidas®**, Reg. TM: bioMérieux, Inc. Durham, NC.  
**VITROS®**, **ECi®**, Reg. TM: Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY.  
**Cobas®**, **Elecsys®**, **Hitachi®**, **Integra®**, Reg. TM: Roche Diagnostics, Inc. Indianapolis, IN.  
**BNII®**, **proSPEC®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, GmbH. Marburg, Germany.  
**Centaur®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY.  
**Dimension®**, **Vista®**, **EMIT®**, **Stratus CS®**, **Viva®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow, DE.  
**Immolute®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Los Angeles, CA.  
**AIA Series®**, **NexIA®**, Reg. TM: Tosoh Medics, Inc, S.San Francisco, CA.

- \*\* Data not available. If interested in participating in our value assignment process, please fax or email your contact information to our Value Assignment group at 510-771-1539, or [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Keine Daten verfügbar. Wenn Sie an unserem Wertzuweisungsprozess teilnehmen möchten, senden Sie Ihre Kontaktdaten bitte per Fax oder E-Mail an unsere Wertzuweisungsgruppe unter 510-771-1539 oder [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Données non disponibles. Si vous souhaitez participer à notre processus d'affectation des valeurs, veuillez nous faire parvenir vos coordonnées par fax ou par e-mail au groupe Value Assignment au 510-771-1539 ou à l'adresse [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Dati non disponibili. Per partecipare al processo di assegnazione dei valori, inviare tramite fax o e-mail le proprie informazioni di contatto al gruppo Value assignment al numero 510-771-1539 o all'indirizzo [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Datos no disponibles. Si está interesado en participar en nuestro proceso de asignación de valor, envíe su información de contacto a nuestro grupo de asignación de valor por fax al 510-771-1539 o por correo electrónico a [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Data er ikke tilgængelige. Hvis du er interesseret i at deltage i vores værditildelingsproces, kan du sende dine kontaktoplysninger via fax eller e-mail til vores værditildelingsafdeling på 510-771-1539 eller [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Geen gegevens beschikbaar. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan ons waardetoewijzingsproces, kunt u uw contactgegevens faxen of e-mailen naar onze Value Assignment-groep via 510-771-1539 of via [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Tietoja ei saatavilla. Jos olet kiinnostunut osallistumaan arvojen määrittämisprosessiimme, faksaa tai lähetä sähköpostilla yhteystietosi Value Assignment -osastollemme numeroon 510 771 1539 tai osoitteeseen [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Εάν ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε στη διαδικασία καθορισμού τιμών που εφαρμόζουμε, στείλτε φάξ ή email με τις πληροφορίες επικοινωνίας σας στην ομάδα Καθορισμού τιμών της εταιρείας μας στο τηλ. 510-771-1539 ή στη διεύθυνση [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Data ikke tilgjengelig. Hvis du er interessert i å delta i vår verditilordningsprosess, kan du sende en faks eller e-post med din kontaktinformasjon til vår Value Assignment group på henholdvis 510-771-1539 og [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Dane nie są dostępne. W razie zainteresowania udziałem w naszym procesie przypisywania wartości należy przelać swoje dane kontaktowe do naszej grupy ds. przypisywania wartości faksem pod numer 510-771-1539 lub pocztą elektroniczną na adres [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Dados não disponíveis. Se pretender participar no nosso processo de atribuição de valores, envie as suas informações de contacto para o nosso grupo de atribuição de valores por fax, através do número 510-771-1539, ou por e-mail, para o endereço [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Данные отсутствуют. Если вы хотите принять участие в процедуре определения числовых параметров, сообщите ваши контактные данные нашей группе специалистов по определению числовых параметров по факсу 510-771-1539 или электронной почте [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Data ej tillgängliga. Om du är intresserad av att delta i vår process för fastställning av värden kan du skicka ett fax eller e-postmeddelande med dina kontaktuppgifter till vår avdelning för analysvärden, telefonnummer +1 510-771-1539 eller [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Veri mevcut değil. Değer atama sürecimize katılmak istiyorsanız lütfen iletişim bilgilerinizi 510-771-1539 numaralı telefona faks göndererek veya [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com) adresine e-posta göndererek Değer Atama grubumuza iletin.**
- \*\* 无法提供数据。如果有兴趣参与我们的赋值过程，请传真或以电子邮件发送您的联系方式到我们的赋值小组。传真号码 510-771-1539，或发送邮件至 [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com)。**
- \*\* ご利用にならないデータです。期待値測定プロセスへ参加を希望される場合は、当社の期待値測定担当グループまでお客様の連絡先情報をFax (510-771-1539) または電子メール ([mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com)) にてご連絡ください。**

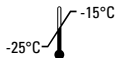


LOT

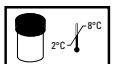
Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号 / ロット番号



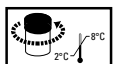
“Use By” date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / “Utilizzare entro” / Fecha límite de uso / “Anvendes før”-dato / Houdbaarheidsdatum / “Käyt. viim.”-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / “Son Kullanim” tarihi / 此日期前使用 / 使用期限



Shelf life: Frozen Temperature / Date limite d'utilisation optimale / Durée de conservation : température de congélation / Data di scadenza: se conservato a temperatura di congelamento / Vida útil: temperatura de congelación / Houdbarhed: Frysetemperatur / Houdbaarheidsperiode: in bevroren toestand / Käyttöikä: pakastuslämpötilassa / Διάρκεια ζωής: θερμοκρασία κατάψυξης / Holdbarhet: Frysetemperatur / Okres trwałości: temperatura zamrażania / Prazo de validade: Temperatura congelada / Срок хранения: температура замораживания / Hållbarhetstid: Fryst temperatur / Raf ömrü: Donma Sıcaklığı / 保质期: 冻结温度 / 有効期限: 凍結時温度



Unopened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des ungeöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon non ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta non aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial sin abrir: temperatura refrigerada / Stabilitet i uåbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα σφραγισμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i uåbnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabiłność odczynników w nieotwartej fiole: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабильность не вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kyld temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 未开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / 未开封時バイアル安定性: 冷蔵温度下



Opened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des geöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial abierto: temperatura refrigerada / Stabilitet i åbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van geopend flesje: in gekoelde toestand / Avatun ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i åpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabiłność odczynników w otwartej fiole: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura refrigerada / Стабильность вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kyld temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 已开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / 开封後バイアル安定性: 冷蔵温度下

REF

Catalog Number / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Referência / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号 / カタログ番号



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produzent / Producent / Fabricante / Производител / Tillverkare / Üretici / 制造商 / 製造元



Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advarsel / Przestroga / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkat / 注意 / 注意



Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Se référer au mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeita / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se i bruksanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / Consultar las instrucciones de uso / См. инструкцию по применению / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına başvurun / 参阅使用说明 / 取扱説明書を参照

EC REP

Authorized Representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé / Representante autorizado / Representante autorizado / Autoriseret repræsentant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Godkjent representant / Autoryzowany przedstawiciel / Representante autorizado / Авторизованный представитель / Auktoriserad representant / Yetkili Temsilci / 获授权代表 / 認定代理店

IVD

For In Vitro Diagnostic Use / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostics in vitro / Per uso diagnostico in vitro / Para uso en diagnóstico in vitro / Til in vitro-diagnostisk anvendelse / Voor diagnostisch gebruik in vitro / In Vitro -diagnostiseen käyttöön / Για In Vitro διαγνωστική χρήση / For in vitro-diagnostikk / Do stosowania w diagnostyce in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / Для использования в диагностике in vitro / För in vitro-diagnostisk användning / In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin / 体外诊断用 / 体外診断用



Biological risk / Biogefährdung / Matériel à risque biologique potentiel / Rischio biologico / Material potencialmente peligroso a nivel biológico / Biologisk risiko / Biologisch risico / Biologinen riski / Βιολογικός κίνδυνος / Biologisk risiko / Zagrożenie biologiczne / Risco biológico / Для использования в диагностике in vitro / För in vitro-diagnostisk användning / In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin / 体外诊断用 / 体外診断用

CE 0197

CE Marking of Conformity / CE-Konformitätszeichen / Marquage CE de conformité / Marchio di conformità CE / Marca de conformidad CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / CE-merkintä / Σήμανση συμμόρφωσης CE / CE-samsvarsmerking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkrän om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti / CE 合格标志 / CE マーキング適合

X

Mean Value / Mittelwert / Valeur moyenne / Valore medio / Valor medio / Gennemsnitsværdi / Gemiddelde waarde / Keskiarvo / Μέση τιμή / Middelverdi / Wartość średnia / Valor médio / Среднее значение / Medelvärde / Ortalama Değer / 平均值 / 平均值

<R>

Expected Range / Erwarteter Bereich / Valeur attendue / Intervallo previsto / Intervallo previsto / Forventet område / Verwachte bereik / Odotettu vaihteluväli / Αναμενόμενο εύρος / Forventet område / Zakres wartości oczekiwanych / Intervallo esperado / Ожидаемый интервал / Förväntat intervall / Beklenen Aralık / 预期范围 / 期待値レンジ

U

Units / Einheiten / Unités / Unità / Unidades / Enheder / Eenheden / Yksiköt / Μονάδες / Enheter / Jednostki / Unidades / Единици / Enheter / Birimler / 单位 / 單位

CON

Conventional Units / Konventionelle Einheiten / Unités conventionnelles / Unità convenzionali / Unidades convencionales / Konventionelle enheder / Conventionele eenheden / Perinteiset yksiköt / Συμβατικές μονάδες / Konvensjonelle enheter / Jednostki konwencjonalne / Unidades convencionais / Основные единицы / Konventionella enheter / Konvansiyonel Birimler / 常用单位 / 慣用单位

SI

System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-systemet / System International-eenheden / Kansainväiset yksiköt / Μονάδες διεθνούς συστήματος / SI-enheter / Jednostki w układzie SI / Unidades do Sistema Internacional / Единици СИ / SI-enheter / Sistem Uluslararası Birimleri / 国际单位 / SI單位



Constituent and Method / Bestandteil und Methode / Composant et méthode / Componente e metodo / Componente y método / Bestanddel og metode / Bestanddeel en methode / Aineosa ja menetelmä / Συστατικό και μέθοδος / Konstituent og metode / Skladnik i metoda / Componentes e método / Komponent i metod / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem / 成分和方法 / 測定項目および測定法

**If you have any questions concerning this notification, in the USA please contact the Technical Support Department at 800-232-3342 or 510-979-5417. Outside the USA, please contact your local Subsidiary or Distributor.**

Falls Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich in den USA an den technischen Kundendienst unter 800-232-3342 oder 510-979-5417. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die Vertriebsniederlassung in Ihrer Nähe oder an einen autorisierten Vertriebspartner.

Aux États-Unis, pour toute question concernant cet avis, contacter le Service d'assistance technique au 800-232-3342 ou au 510-979-5417. En dehors des États-Unis, contacter la filiale locale ou le distributeur local.

Per domanda relativa a questa notifica e vi trovate negli Stati Uniti, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero verde 800-232-3342 o al numero 510-979-5417. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale locale o al distributore.

Para cualquier consulta acerca de esta notificación, en EE.UU. póngase en contacto con el Departamento de Asistencia técnica en los números 800-232-3342 or 510-979-5417. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la subsidiaria o el distribuidor local.

Hvis du har nogle spørgsmål til denne meddelelse, kan du kontakte den tekniske supportafdeling på 800-232-3342 eller 510-979-5417, hvis du befinder dig i USA. Uden for USA kan du kontakte det lokale datterselskab eller distributøren.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning op 800-232-3342 of 510-979-5417. Buiten de VS kunt u contact opnemen met de vestiging of distributeur in uw land.

Jos sinulla on kysyttävää tästä ilmoituksesta, ota Yhdysvalloissa yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 800 232 3342 tai 510 979 5417. Ota Yhdysvaltojen ulkopuolella yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön tai jälleenmyyjään.

Για οποιοδήποτε ερωτήσας αναφορικά με την παρούσα ειδοποίηση, εντός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης στον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την τοπική σας θυγατρική ή τον τοπικό διανομέα.

Dersom du befinner deg i USA og har spørsmål knyttet til denne orienteringen, kontakt avdelingen for teknisk støtte på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Dersom du befinner deg utenfor USA, kontakte din lokale forhandler eller distributør.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego pod numerem 800-232-3342 lub 510-979-5417 (na obszarze Stanów Zjednoczonych). Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy lub dystrybutorem.

Se tiver quaisquer questões relativas a esta notificação, nos EUA por favor contacte o departamento de assistência técnica através do número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Fora dos EUA, por favor contacte a filial da sua área ou o distribuidor local.

Если у вас есть вопросы относительно этого уведомления, в США обращайтесь в департамент технической поддержки по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. За пределами США обращайтесь в местную дочернюю компанию или к дистрибьютору.

Om du har några frågor om den här informationen och befinner dig i USA kan du kontakta vår avdelning för teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Utanför USA kan du kontakta ditt lokala avdelningskontor eller en distributör.

Bu bildirimde dair herhangi bir sorunuz varsa, ABD'de lütfen 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralı Teknik Destek Departmanı ile iletişim kurun. ABD'nin dışında, lütfen yerel Bayi veya Dağıtıcı ile iletişim kurun.

如果您有任何关于此通知的问题，在美国国内，请联系 800-232-3342 或 510-979-5417 技术支持部门。在美国以外地区，请联系您当地的分公司或经销商。

本通知に関するお問い合わせについては、米国内からはお電話にてテクニカルサポート部門(800-232-3342または510-979-5417)までお問い合わせください。米国外の場合は、地域の子会社または代理店までお問い合わせください。

**USA**  
☎ 800-232-3342  
sales.diagnostics.fmt@thermofisher.com

**China**  
☎ +86 800-810-5118  
cdx.cn.info@thermofisher.com

**New Zealand**  
☎ 0800 933 966  
auinfo@thermofisher.com

**Switzerland & Austria**  
☎ +41 26 663 86 70  
cdx.ch.info@thermofisher.com

**Asia Pacific**  
☎ +61 1800 333 110  
cdd.asia.info@thermofisher.com

**France**  
☎ +33 1 40 86 65 20  
cdx.fr.info@thermofisher.com

**Nordic**  
☎ +47 2 325 0433  
info.nordic.cdd@thermofisher.com

**United Kingdom & Ireland**  
☎ +44 1442 868 940  
cdx.uk.info@thermofisher.com

**Australia**  
☎ +61 1800 333 110  
auinfo@thermofisher.com

**Germany**  
☎ +49 0800-40 40 771  
cdx.de.info@thermofisher.com

**South Africa**  
☎ +27117926790  
support-za.idd@thermofisher.com

**Canada**  
☎ 800-282-4075  
info.cddcanada@thermofisher.com

**Japan**  
☎ +81 (0)120-147-075  
JPYOK-CDD.QC@thermofisher.com

**Spain, Portugal & Italy**  
☎ +34 93589 8338  
cdx.es.info@thermofisher.com

**For countries not listed:**  
distributor.cdd@thermofisher.com



**Microgenics Corporation**  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
ISO 13485 Certified Company  
www.thermofisher.com/diagnostics



**B-R-A-H-M-S GmbH**  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany  
Tel: +49 (0) 800 404 077 12  
Fax: +49 (0) 800 404 077 13

LIG-INS-VA  
Rev. 44 2020 11

**thermo**  
scientific