

## Seronom™ Immunoassay Lyo L-2

12x3 mL

REF 206105

LOT 0911670



2014-03

IVD



## Stability/Stabilité/Halbarkeit/Stabilitá/Estabilidad/Estabilidade/Houdbaarheid/Stabilnost/Stabilita/Trwałość/Σταθερότητα/Stabilitet/Säilyvyys/Stabilitet/Hållbarhet

- (GB) In unopened vials kept in dark at 2°C<sup>8°C</sup>: until the expiry date stated on the vial label
- (FR) En flacons non ouverts conservés à l'obscurité à 2°C<sup>8°C</sup>: jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon
- (DE) In verschlossenen Flaschen: bis zum angegebenen Verfallsdatum bei 2°C<sup>8°C</sup>
- (IT) In flacone sigillato mai aperto a 2°C<sup>8°C</sup>: fino alla data di scadenza riportata sul flacone
- (ES) En vial cerrado a 2°C<sup>8°C</sup>: Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
- (PT) Em frascos fechados mantidos no escuro a 2°C<sup>8°C</sup>: até à data de validade indicada no rótulo do frasco
- (NL) In ongeopende vials in het donker bewaren bij 2°C<sup>8°C</sup>: tot de expiratedatum vermeld op het etiket van de vial
- (YU) U zatvorenim bočicama držaniti u mraku na 2°C<sup>8°C</sup>: do roka naznačenog na nalepnici bočice

- (CZ) Neotevřenou lahvičku skladujte ve tmě při 2°C<sup>8°C</sup>: použití do expirace uvedené na lahvičce
- (PL) W Nieotwartych fiolkach przechowywanych bez dostępu światła i w temperaturze 2°C<sup>8°C</sup>: do daty ważności podanej na naklejce na fiolce
- (GR) τα κλειστά φιαλίδια να φυλάσσονται σε σκοτεινό βέρος σε 2°C<sup>8°C</sup>: Βέχρι την ηΒεροβηνία λήξεως η οποία αναγράφεται στην επικέτα του φιαλιδίου
- (NO) I uåpnedede glass oppbevar i mørke ved 2°C<sup>8°C</sup>: inntil utløpsdato merket på glassetiketten
- (FI) Avaamattomat pulut valolta suojattuna 2°C<sup>8°C</sup>: käytettävä etikettiin merkittyn päivään mennessä
- (DK) I uåbenede glas opbevaret mørkt ved 2°C<sup>8°C</sup>: indtil udløb påtrykt etiketten på glasset
- (SV) Oöppnade flaskor förvarade mörkt i 2°C<sup>8°C</sup>: enligt utgångsdatum på flaskans etikett

(GB) After reconstitution (FR) Apres reconstitution (DE) Nach der Auflösung der Kontrolle (IT) Dopo il ripristino (ES) Después de la reconstitución (PT) Depois da reconstituição (NL) Na reconstitutie

(YU) Nakon rekonstitucije (CZ) Po rekonstituci (PL) Po przygotowaniu (GR) Μετά την ανασύσταση (NO) Etter rekonstituering (FI) Liuottamisen jälkeen (DK) Efter rekonstituering (SV) Efter rekonstituering

20°C	1 Month/1 Mois/1 Monat/1 Mese/1 Mes/1 Mês/1 Maand/1 Mesec/1 Mêsic/1 Miesiac/1 Mήνας/1 Måned/1 Kuukausi/1 Månad
2°C <sup>8°C</sup>	7 Days/7 Jours/7 Tage/7 Giorni/7 Días/7 Dag/7 Dana/7 Dny/7 Dni/7 Ημέρες/7 Dager/7 Päivää/7 Dage/7 Dagar
15°C <sup>25°C</sup>	8 Hours/8 Heures/8 Stunden/8 Ore/8 Horas/8 Uren/8 Sati/8 Hodiny/8 Godziny/8 Ωρες/8 Timer/8 Tuntia/8 Timmar

## Important information about stability and special precautions for reconstituted material:

- When used for PTH analysis, please treat control material exactly like patient samples, taking all precautions stated in the analysis procedures.
- PTH, NT-proBNP and Troponin I are stable for 1 month at -20 °C when frozen within 30 minutes.
- In reconstituted material C-peptide will decrease 2-3% per day at +4 °C and 1% per hour at +20 °C.
- NT-proBNP and Troponin I are stable for 8 hours at +4 °C.
- No claims for Anti-Tg and Ostase
- No claims for long term stability for EPO and IgF1.

## Collaborating laboratories

The analytical data of Seronom™ Immunoassay Lyo L-2 have been elaborated in collaboration with the following manufacturers and/or independent laboratories:

- Invicon, München, Germany
- Cruinn Diagnostics Limited, Ireland
- Hormone Laboratory, Aker University Hospital, Oslo, Norway
- Perkin Elmer Life and Analytical Sciences/Wallac Oy, Finland
- Department of Medical Biochemistry, St.Olav's Hospital, Trondheim, Norway
- Department of Medical Biochemistry, Sørlandet Hospital HF, Kristiansand, Norway

## GB

## Limitations:

- All stability data require that bacterial contamination is avoided. Increased turbidity may indicate bacterial growth.

## Explanation of table

## First column:

Components measured in Seronom™ Immunoassay Lyo L-2.

## Second column:

## Analytical values:

The analytical value is the mean value calculated from at least 10 measurements performed in different analytical series.

## Third column:

Uncertainty for the assigned values is presented as a single number, U, and as a confidence interval based on an uncertainty budget where the following sources of uncertainty are taken into account:

- estimated stability for the given component
- vial-to-vial uniformity
- reconstitution of the freeze-dried material
- imprecision of the method applied for assignment

This is assembled to an expanded uncertainty, U, with a coverage factor of two (k=2).

## Last column:

The acceptable range corresponds to the one established in Germany for the analytical performance of medical laboratories according to the Rilibäk guideline "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)". This range is provided only as an information. The interval holds inter-laboratory variations and should be used as a guideline and not uncritically applied as an internal acceptance interval.

## FR

## Limitations:

- Toutes les données de stabilité exigent que la contamination bactérienne soit évitée. Une solution trouble peut signifier la croissance de bactéries.

## Explications du tableau

## Première colonne:

Composants de Seronom™ Immunoassay Lyo L-2

## Deuxième colonne:

## Valeurs analytiques:

Chaque valeur analytique est la valeur moyenne calculée à partir de 10 analyses réalisées au cours de différentes séries de mesure.

## Troisième colonne:

L'incertitude est exprimée par une valeur, U, et sous la forme d'un intervalle de confiance établi en prenant en compte les sources d'incertitude suivantes:

- les données disponibles concernant la stabilité du composant
- l'incertitude liée aux variations éventuelles d'un flacon à l'autre
- l'erreur pré-analytique due à la reconstitution du produits lyophilisés

Le chiffre obtenu correspondant à l'incertitude, U, a été multiplié par un facteur de deux (k=2).

## Dernière colonne:

Les limites minimales et maximales acceptables correspondent à celles établies en Allemagne pour le test de la performance des laboratoires médicaux selon le Guide Rilibäk "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)". Ces limites qui incluent les variations inter-laboratoires devraient être interprétées comme un guide et n'être utilisées comme un intervalle acceptable pour le laboratoire que de manière critique.

## DE

## Einschränkungen:

- Alle Stabilitätsdaten fordern, dass bakteriell Verunreinigung zu vermeiden ist. Verstärkte Trübung kann ein Indiz für Bakterienwachstum sein.

## Ärklärung der Tabelle

## Erste Spalte:

Analyte mit Werte-Ermittlung in Seronom™ Immunoassay Lyo L-2

## Zweite Spalte:

## Analysenwerte:

Der analytische Wert ist der Durchschnittswert berechnet von mindestens 10 Messungen durchgeführt in verschiedenen analytischen Serien.

## Dritte Spalte:

Die gesamte Unsicherheit der Werte-Ermittlung ist nach einem Unsicherheitsbudget angegeben.

Die folgenden möglichen Ursachen von Unsicherheiten der Werte-Ermittlung sind im Budget berücksichtigt:

- Bekannte Stabilität des Bestandteils
- Flasche-zu-Flasche Uniformität
- Ungenauigkeit der Auflösung
- Inpräzision der Mittelwerte nach Vielfachbestimmungen

Dies ist zu einer erweiterten Ungewissheit (U) zusammengesetzt, mit einem Multiplikatorwert von zwei (k=2).

## Letzte Spalte:

Die erlaubten Bereiche entsprechen den "Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in Medizinischen Laboratorien (2008)". Dieser Bereich wird nur als Zusatzinformation angegeben.



## Seronorm™ Immunoassay Lyo L-2 LOT 0911670

Component	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Acceptable range	
CA 125	78 kU/L	7	Internal standard	Abbott ARCHITECT	58 - 98 kU/L 1)	
	72 kU/L	11		Abbott AxSYM	54 - 90 kU/L 1)	
	54 kU/L	7		Siemens ADVIA Centaur	40 - 68 kU/L 1)	
	58 kU/L	4		Ortho Vitros 5600	43 - 73 kU/L 1)	
	65 kU/L	5		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	49 - 81 kU/L 1)	
	84 kU/L	15		DiaSorin LIAISON	63 - 105 kU/L 1)	
	66 kU/L	8		Roche cobas e411	49 - 83 kU/L 1)	
	61 kU/L	7		Siemens Immulite 2000	46 - 76 kU/L 1)	
	62 kU/L	6		Enzygnun Test CA 125	46 - 78 kU/L 1)	
	88 kU/L	9		Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	66 - 110 kU/L 1)
	CA 15-3	51 kU/L	7	Internal standard	Abbott ARCHITECT	38 - 64 kU/L 1)
51 kU/L		6	Abbott AxSYM		38 - 64 kU/L 1)	
50 kU/L		8	Siemens ADVIA Centaur		37 - 63 kU/L 1)	
33 kU/L		3	Internal standard	Beckman Coulter Access 2	25 - 41 kU/L 1)	
32 kU/L		7		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	24 - 40 kU/L 1)	
51 kU/L		5		Ortho Vitros 5600	38 - 64 kU/L 1)	
52 kU/L		6		DiaSorin LIAISON	39 - 65 kU/L 1)	
45 kU/L		3		Roche cobas e411	34 - 56 kU/L 1)	
73 kU/L		11		Siemens Immulite 2000	55 - 91 kU/L 1)	
43 kU/L		4		Elecsys Ca 15-3 assay	32 - 54 kU/L 1)	
52 kU/L		6		Gravimetry	Roche MODULAR E170	32 - 54 kU/L 1)
			TOSOH AIA-600 II	39 - 65 kU/L 1)		
CA 19-9	75 kU/L	14	Internal standard	Abbott ARCHITECT	64 - 86 kU/L	
	80 kU/L	16		Abbott AxSYM	69 - 91 kU/L	
	42 kU/L	7		Siemens ADVIA Centaur	36 - 48 kU/L	
	82 kU/L	8	Internal standard	Beckman Coulter Access 2	71 - 93 kU/L	
	77 kU/L	10		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	66 - 88 kU/L	
	124 kU/L	11		Ortho Vitros 5600	107 - 141 kU/L	
	70 kU/L	18		DiaSorin LIAISON	60 - 80 kU/L	
	70 kU/L	5		Roche cobas e411	60 - 80 kU/L	
	76 kU/L	14		Siemens Immulite 2000	65 - 87 kU/L	
	67 kU/L	6		Enzygnun Test Ca 19-9	Roche MODULAR E170	58 - 76 kU/L
	47 kU/L	7		Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	40 - 54 kU/L
CEA	36,8 µg/L	3,0	WHO 1st IS 73/601	Abbott ARCHITECT	31,6 - 42,0 µg/L	
	37,1 µg/L	4,7		Abbott AxSYM	31,9 - 42,3 µg/L	
	18,4 µg/L	2,1		Siemens ADVIA Centaur	15,8 - 21,0 µg/L	
	25,6 µg/L	2,9	WHO 1st IS 73/601	Beckman Coulter Access 2	22,0 - 29,2 µg/L	
	20,8 µg/L	3,3		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	17,9 - 23,7 µg/L	
	30,7 µg/L	2,4		Ortho Vitros 5600	26,4 - 35,0 µg/L	
	36,1 µg/L	4,2		Siemens Immulite 2000	31,0 - 41,2 µg/L	
	33,3 µg/L	2,6		Roche cobas e411	28,6 - 38,0 µg/L	
	34,6 µg/L	7,3		WHO 1st IS 73/601	Roche MODULAR E170	29,8 - 39,4 µg/L
	45,5 µg/L	5,4		WHO 1st IS 73/601	TOSOH AIA-600 II	39,1 - 51,9 µg/L
	CK-MB	32,6 µg/L		2,9	Gravimetry	Abbott ARCHITECT
36,8 µg/L		9,1	Siemens ADVIA Centaur	27,6 - 46,0 µg/L 1)		
29,2 U/L		3,0	AACC/IFCC	Beckman Coulter UniCel DxC 660i	21,9 - 36,5 U/L 1)	
40,4 µg/L		3,9	Gravimetry	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	30,3 - 50,5 µg/L 1)	
35,1 µg/L		5,0		Siemens Immulite 2000	26,3 - 43,9 µg/L 1)	
32,8 µg/L		2,2		Roche cobas e411	24,6 - 41,0 µg/L 1)	
53,6 µg/L		10,2	Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	40,2 - 67,0 µg/L 1)	
Cortisol		571 nmol/L	72	LC/MS-MS	Abbott ARCHITECT	480 - 662 nmol/L
		207 µg/L	26		Abbott AxSYM	174 - 240 µg/L
		668 nmol/L	88	IRMM/ IFCC-451	Abbott AxSYM	560 - 776 nmol/L
		242 µg/L	32		Siemens ADVIA Centaur (Restand.)	203 - 281 µg/L
	607 nmol/L	99	GC-MS	Siemens ADVIA Centaur (Restand.)	510 - 704 nmol/L	
	220 µg/L	36		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	185 - 255 µg/L	
	582 nmol/L	66	Gravimetry	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	488 - 676 nmol/L	
	211 µg/L	24		Siemens Immulite 2000	177 - 245 µg/L	
	623 nmol/L	91	Gravimetry	Siemens Immulite 2000	523 - 723 nmol/L	
	226 µg/L	33		Roche cobas e411	190 - 262 µg/L	
	712 nmol/L	61	ID-MS	Roche cobas e411	599 - 825 nmol/L	
	258 µg/L	22		Roche MODULAR E170	217 - 299 µg/L	
	684 nmol/L	47	Gravimetry	Roche MODULAR E170	574 - 794 nmol/L	
	248 µg/L	17		TOSOH AIA-600 II	208 - 288 µg/L	
	582 nmol/L	72		TOSOH AIA-600 II	489 - 675 nmol/L	
	211 µg/L	26		TOSOH AIA-600 II	177 - 245 µg/L	
C-peptide	833 pmol/L	100	WHO IS 84/510	Siemens ADVIA Centaur	633 - 1033 pmol/L 1)	
	2,5 µg/L	0,3		Siemens Immulite 2000	1,9 - 3,1 µg/L	
	932 pmol/L	67	WHO IS 84/510	Siemens Immulite 2000	699 - 1165 pmol/L 1)	
	2,8 µg/L	0,2		Roche MODULAR E170	2,1 - 3,5 µg/L	
	866 pmol/L	167	WHO IS 84/510	Roche MODULAR E170	633 - 1099 pmol/L 1)	
	2,6 µg/L	0,5		TOSOH AIA-600 II	1,9 - 3,3 µg/L	
	899 pmol/L	133		TOSOH AIA-600 II	666 - 1132 pmol/L 1)	
2,7 µg/L	0,4	WHO IS 84/510	TOSOH AIA-600 II	2,0 - 3,4 µg/L		
DHEA-Sulphate	10,0 µmol/L	0,8	Gravimetry	Abbott ARCHITECT	7,6 - 12,4 µmol/L 1)	
	3,7 mg/L	0,3		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	2,8 - 4,6 mg/L	
	10,6 µmol/L	1,6	Gravimetry	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	7,9 - 13,3 µmol/L 1)	
	3,9 mg/L	0,6		Siemens Immulite 2000	2,9 - 4,9 mg/L	
	10,0 µmol/L	1,1	Gravimetry	Siemens Immulite 2000	7,6 - 12,4 µmol/L 1)	
	3,7 mg/L	0,4		Roche cobas e411	2,8 - 4,6 mg/L	
	12,5 µmol/L	1,1	Gravimetry	Roche cobas e411	9,2 - 15,8 µmol/L 1)	
	4,6 mg/L	0,4		Roche MODULAR E170	3,4 - 5,8 mg/L	
	12,8 µmol/L	1,4		Roche MODULAR E170	9,5 - 16,1 µmol/L 1)	
	4,7 mg/L	0,5		Roche MODULAR E170	3,5 - 5,9 mg/L	
Digoxin	2,00 nmol/L	0,14	USP	Abbott ARCHITECT	1,65 - 2,35 nmol/L	
	1,56 µg/L	0,11		Abbott AxSYM	1,29 - 1,83 µg/L	
	2,29 nmol/L	0,33	USP	Abbott AxSYM	1,89 - 2,69 nmol/L	
	1,79 µg/L	0,26		Siemens ADVIA Centaur	1,48 - 2,10 µg/L	
	3,25 nmol/L	0,33	USP	Siemens ADVIA Centaur	2,79 - 3,71 nmol/L	
	2,54 µg/L	0,26		Beckman Coulter Access 2	2,18 - 2,90 µg/L	
	2,29 nmol/L	0,36	USP	Beckman Coulter Access 2	1,89 - 2,69 nmol/L	
	1,79 µg/L	0,28		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	1,48 - 2,10 µg/L	
	2,68 nmol/L	0,41	USP	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	2,21 - 3,15 nmol/L	
	2,09 µg/L	0,32		Siemens Dimension RxL	1,72 - 2,46 µg/L	
	2,31 nmol/L	0,20		Siemens Dimension RxL	1,90 - 2,72 nmol/L	
	1,80 µg/L	0,16		Siemens Dimension RxL	1,48 - 2,12 µg/L	

## Seronorm™ Immunoassay Lyo L-2 LOT 0911670

Component	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Acceptable range
Digoxin cont.	2,59 nmol/L	0,32	USP	Siemens Immulite 2000	2,14 - 3,04 nmol/L
	2,02 µg/L	0,25		Roche cobas e411	1,67 - 2,37 µg/L
	2,6 nmol/L	0,4		Roche MODULAR E170	2,1 - 3,1 nmol/L
	2,0 µg/L	0,3			1,6 - 2,4 µg/L
	2,38 nmol/L	0,29			1,96 - 2,80 nmol/L
1,86 µg/L	0,23			1,53 - 2,19 µg/L	
EPO	64 U/L	10	WHO 2nd 67/343	Siemens Immulite 2000	48 - 80 U/L 1)
Estradiol	1700 pmol/L	162	Internal standard	Abbott ARCHITECT	1326 - 2074 pmol/L
	463 ng/L	44	ID-GC/MS	Siemens ADVIA Centaur	361 - 565 ng/L
	1939 pmol/L	365	Internal standard	Beckman Coulter Access 2	1512 - 2366 pmol/L
	527 ng/L	99	Gravimetry	Beckman Coulter UniCel DxC 660i	411 - 643 ng/L
	1909 pmol/L	385	ID-GC/MS	Siemens Immulite 2000	1491 - 2327 pmol/L
	520 ng/L	105	Gravimetry	Roche cobas e411	406 - 634 ng/L
	1740 pmol/L	195	ID-GC/MS	Roche MODULAR E170	1358 - 2122 pmol/L
	474 ng/L	53	Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	370 - 578 ng/L
	1722 pmol/L	184	Gravimetric and spectrophotometric methods	PerkinElmer AutoDELFLIA (2inc)	1344 - 2100 pmol/L
	469 ng/L	50	Gravimetric and spectrophotometric methods	PerkinElmer AutoDELFLIA (IVF)	366 - 572 ng/L
	1946 pmol/L	198			1516 - 2376 pmol/L
	530 ng/L	54			413 - 647 ng/L
	2148 pmol/L	173			1674 - 2622 pmol/L
	585 ng/L	47			456 - 714 ng/L
1508 pmol/L	233			1176 - 1840 pmol/L	
411 ng/L	63			321 - 501 ng/L	
1539 pmol/L	191			1200 - 1878 pmol/L	
419 ng/L	52			327 - 511 ng/L	
1541 pmol/L	213			1202 - 1880 pmol/L	
420 ng/L	58			328 - 512 ng/L	
Ferritin	1299 pmol/L	153	WHO IS 80/602	Abbott ARCHITECT	1124 - 1474 pmol/L
	578 µg/L	68	WHO IS 80/602	Abbott AxSYM	500 - 656 µg/L
	1382 pmol/L	184	WHO IS 94/572	Siemens ADVIA Centaur	1195 - 1569 pmol/L
	615 µg/L	82	Internal standard	Beckman Coulter Access 2	532 - 698 µg/L
	1244 pmol/L	193	Internal standard	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	1076 - 1412 pmol/L
	554 µg/L	86	Internal standard	Ortho Vitros 5600	479 - 629 µg/L
	1137 pmol/L	137	WHO IS 80/578	Siemens Dimension RxL	984 - 1290 pmol/L
	506 µg/L	61	NIBSC	Roche cobas e411	438 - 574 µg/L
	1130 pmol/L	144	WHO IS 80/602	Roche Cobas 6000, e 601	977 - 1283 pmol/L
	503 µg/L	64	WHO IS 80/602	Roche MODULAR E170	435 - 571 µg/L
	944 pmol/L	142	WHO IS 80/578	TOSOH AIA-600 II	816 - 1072 pmol/L
	420 µg/L	63	WHO IS 80/578	PerkinElmer AutoDELFLIA	363 - 477 µg/L
	1265 pmol/L	110			1094 - 1436 pmol/L
	563 µg/L	49			487 - 639 µg/L
	1236 pmol/L	153			1070 - 1402 pmol/L
	550 µg/L	68			476 - 624 µg/L
	1314 pmol/L	97			1136 - 1492 pmol/L
	585 µg/L	43			506 - 664 µg/L
	1319 pmol/L	97			1141 - 1497 pmol/L
	587 µg/L	43			508 - 666 µg/L
1207 pmol/L	148			1045 - 1369 pmol/L	
537 µg/L	66			465 - 609 µg/L	
1164 pmol/L	162			1007 - 1321 pmol/L	
518 µg/L	72			448 - 588 µg/L	
1088 pmol/L	135			942 - 1234 pmol/L	
484 µg/L	60			419 - 549 µg/L	
Folate	40,9 nmol/L	3,7	WHO IS 03/178	Abbott ARCHITECT	30,5 - 51,3 nmol/L 1)
	17,8 µg/L	1,6	Internal standard	Abbott AxSYM	13,3 - 22,3 µg/L 1)
	37,3 nmol/L	4,4	Internal standard	Siemens ADVIA Centaur	27,9 - 46,7 nmol/L 1)
	16,2 µg/L	1,9	Internal standard	Beckman Coulter Access 2	12,1 - 20,3 µg/L 1)
	35,8 nmol/L	5,3	Internal standard	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	26,8 - 44,8 nmol/L 1)
	14,3 µg/L	2,1	Internal standard	Ortho Vitros 5600	10,7 - 17,9 µg/L 1)
	31,5 nmol/L	2,3	Internal standard	Siemens Immulite 2000	23,7 - 39,3 nmol/L 1)
	13,7 µg/L	1,0	Internal standard	Roche cobas e411	10,3 - 17,1 µg/L 1)
	27,4 nmol/L	2,1	Internal standard	Roche Cobas 6000, e 601	20,5 - 34,3 nmol/L 1)
	11,0 µg/L	0,8	Gravimetry	Roche MODULAR E170	8,2 - 13,8 µg/L 1)
	33,6 nmol/L	5,8	Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	26,2 - 41,0 nmol/L 1)
	14,6 µg/L	2,5	Gravimetry	PerkinElmer AutoDELFLIA	11,4 - 17,8 µg/L 1)
	29,7 nmol/L	3,5	Spectrophotometric method	Roche cobas e411	22,3 - 37,1 nmol/L 1)
	12,9 µg/L	1,5	Enzygum-Test	Roche cobas e411	9,7 - 16,1 µg/L 1)
	22,0 nmol/L	3,1	Elecsys Folate assay	Roche MODULAR E170	16,5 - 27,5 nmol/L 1)
	8,8 µg/L	1,2	Elecsys Folate assay	TOSOH AIA-600 II	6,6 - 11,0 µg/L 1)
	29,5 nmol/L	3,5	Spectrophotometric method	PerkinElmer AutoDELFLIA	22,1 - 36,9 nmol/L 1)
11,8 µg/L	1,4			8,8 - 14,8 µg/L 1)	
28,5 nmol/L	3,0			21,4 - 35,6 nmol/L 1)	
12,4 µg/L	1,3			9,3 - 15,5 µg/L 1)	
29,4 nmol/L	3,0			22,0 - 36,8 nmol/L 1)	
12,8 µg/L	1,3			9,6 - 16,0 µg/L 1)	
25,4 nmol/L	2,6			19,0 - 31,8 nmol/L 1)	
10,2 µg/L	1,0			7,6 - 12,8 µg/L 1)	
22,0 nmol/L	3,1			16,5 - 27,5 nmol/L 1)	
8,8 µg/L	1,2			6,6 - 11,0 µg/L 1)	
FSH	24,9 U/L	2,4	WHO IS 92/510	Abbott ARCHITECT	18,7 - 31,1 U/L 1)
	20,7 U/L	2,5	WHO IS 94/632	Siemens ADVIA Centaur	15,5 - 25,9 U/L 1)
	29,7 U/L	3,6	WHO IS 94/632	Beckman Coulter Access 2	22,3 - 37,1 U/L 1)
	30,0 U/L	4,0	WHO IS 94/632	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	22,5 - 37,5 U/L 1)
	27,1 U/L	2,5	Internal standard	Siemens Immulite 2000	20,3 - 33,9 U/L 1)
	24,0 U/L	2,6	WHO IS 94/632	PerkinElmer AutoDELFLIA	18,0 - 30,0 U/L 1)
	23,8 U/L	1,6	WHO IRP 78/549	Roche cobas e411	17,8 - 29,8 U/L 1)
	24,0 U/L	1,7	WHO IRP 78/549	Roche MODULAR E170	18,0 - 30,0 U/L 1)
	32,8 U/L	2,9	WHO IRP 78/549	TOSOH AIA-600 II	24,6 - 41,0 U/L 1)
hCG, total	298 U/L	33	WHO IS 75/589	Siemens ADVIA Centaur	247 - 349 U/L
	458 U/L	54	WHO IS 75/537	PerkinElmer DELFLIA Xpress	380 - 536 U/L
	703 U/L	76	WHO IS 75/537	Siemens Immulite 2000	583 - 823 U/L
	518 U/L	50	WHO IS 75/537	TOSOH AIA-600 II	430 - 606 U/L
	491 U/L	49	WHO IS 75/589	PerkinElmer AutoDELFLIA	408 - 574 U/L
hGH	6,0 µg/L	0,6	WHO 1st IRP 80/505	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	4,5 - 7,5 µg/L 1)
	7,6 µg/L	0,8	WHO 2nd IS 98/574	Siemens Immulite 2000	5,7 - 9,5 µg/L 1)
	23,7 mU/L	2,5	WHO 1st IRP 80/505	TOSOH AIA-600 II	17,8 - 29,6 mU/L 1)
	20,5 mU/L	2,5		PerkinElmer AutoDELFLIA	15,4 - 25,6 mU/L 1)

## Seronorm™ Immunoassay Lyo L-2 LOT 0911670

Component	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Acceptable range
Homocysteine	25,9 µmol/L	2,5	Gravimetry	Abbott ARCHITECT	19,4 - 32,4 µmol/L 1)
	3,50 mg/L	0,34			2,62 - 4,38 mg/L
	22,5 µmol/L	2,4	Gravimetry	Agilent 1100 LC-system	16,9 - 28,1 µmol/L 1)
	3,04 mg/L	0,32			2,28 - 3,80 mg/L
	21,4 µmol/L	5,5	Internal standard	Beckman Coulter UniCel DxC 660i	16,0 - 26,8 µmol/L 1)
	2,89 mg/L	0,74			2,16 - 3,62 mg/L
	17,2 µmol/L	1,8	Internal standard	Siemens ADVIA Centaur	12,9 - 21,5 µmol/L 1)
	2,32 mg/L	0,24			1,74 - 2,90 mg/L
	19,7 µmol/L	1,7	Gravimetry	Siemens Immulite 2000	14,8 - 24,6 µmol/L 1)
	2,66 mg/L	0,23			2,00 - 3,32 mg/L
IgF1	458 µg/L	55	WHO 1st IS 87/518	Siemens Immulite 2000	343 - 573 µg/L 1)
IgE	130 kU/L	22	WHO 2nd IRP 75/502	Siemens ADVIA Centaur	98 - 162 kU/L 1)
	150 kU/L	19		Beckman Coulter Access 2	112 - 188 kU/L 1)
	153 kU/L	21	WHO 2nd IRP 75/502	Beckman Coulter UniCel DxC 660i	115 - 191 kU/L 1)
	136 kU/L	20	WHO 2nd IRP 75/502	Siemens BN ProSpec	102 - 170 kU/L 1)
	139 kU/L	14	WHO 2nd IRP 75/502	Siemens Immulite 2000	104 - 174 kU/L 1)
	149 kU/L	11		Roche cobas e411	112 - 186 kU/L 1)
	149 kU/L	11	WHO 2nd IRP 75/502	Roche MODULAR E170	112 - 186 kU/L 1)
	133 kU/L	13	WHO 2nd IRP 75/502	TOSOH AIA-600 II	100 - 166 kU/L 1)
Insulin	155 pmol/L	10	WHO 1st IRP 66/304	Abbott ARCHITECT	116 - 194 pmol/L 1)
	21,6 mU/L	1,4			16,2 - 27,0 mU/L
	210 pmol/L	20	WHO 1st IRP 66/304	Siemens ADVIA Centaur	157 - 263 pmol/L 1)
	30,2 mU/L	2,9			22,6 - 37,8 mU/L
	155 pmol/L	13		Beckman Coulter UniCel DxC 660i	116 - 194 pmol/L 1)
	22,3 mU/L	1,8			16,7 - 27,9 mU/L
	69 pmol/L	6	WHO 1st IRP 66/304	Siemens Immulite 2000	52 - 86 pmol/L 1)
	9,6 mU/L	0,8			7,2 - 12,0 mU/L
	196 pmol/L	14		Roche cobas e411	145 - 247 pmol/L 1)
	27,0 mU/L	2,0			20,0 - 34,0 mU/L
	167 pmol/L	12	WHO 1st IRP 66/304	PerkinElmer AutoDELFLIA	125 - 209 pmol/L 1)
	23,0 mU/L	1,7			17,2 - 28,8 mU/L
	198 pmol/L	14	WHO 1st IRP 66/304	Roche MODULAR E170	148 - 248 pmol/L 1)
	27,4 mU/L	2,0			20,5 - 34,3 mU/L
195 pmol/L	19	WHO 1st IRP 66/304	TOSOH AIA-600 II	146 - 244 pmol/L 1)	
28,1 mU/L	2,8			21,1 - 35,1 mU/L	
LH	15,3 U/L	1,4	WHO 2nd IS 80/552	Abbott ARCHITECT	11,5 - 19,1 U/L 1)
	19,0 U/L	2,2	WHO 2nd IS 80/552	Siemens ADVIA Centaur	14,2 - 23,8 U/L 1)
	16,8 U/L	1,9	WHO 2nd IS 80/552	Beckman Coulter Access 2	12,6 - 21,0 U/L 1)
	16,1 U/L	1,8	WHO 2nd IS 80/552	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	12,1 - 20,1 U/L 1)
	25,1 U/L	2,6	WHO 2nd IS 80/552	Siemens Immulite 2000	18,8 - 31,4 U/L 1)
	20,2 U/L	1,3		Roche cobas e411	15,1 - 25,3 U/L 1)
	19,0 U/L	1,6	WHO 2nd IS 80/552	Roche MODULAR E170	14,2 - 23,8 U/L 1)
	17,5 U/L	2,6	WHO 2nd IS 80/552	TOSOH AIA-600 II	13,1 - 21,9 U/L 1)
	18,0 U/L	2,0	WHO 2nd IS 80/552	PerkinElmer AutoDELFLIA	13,5 - 22,5 U/L 1)
Methylmalonic acid	0,40 µmol/L	0,05	Gravimetry	Agilent HP 6890 (GC) / 5973 (MS)	0,30 - 0,50 µmol/L 1)
	47 µg/L	6			35 - 59 µg/L
Myoglobin	13,0 nmol/L	0,9	Gravimetry	Abbott ARCHITECT	9,7 - 16,3 nmol/L 1)
	227 µg/L	16			170 - 284 µg/L
	21,4 nmol/L	2,3	Internal standard	Siemens ADVIA Centaur	16,0 - 26,8 nmol/L 1)
	375 µg/L	40			281 - 469 µg/L
	14,0 nmol/L	1,1	Internal standard	Beckman Coulter Access 2	10,5 - 17,5 nmol/L 1)
	246 µg/L	19			184 - 308 µg/L
	15,0 nmol/L	2,5		Beckman Coulter UniCel DxC 660i	11,2 - 18,8 nmol/L 1)
	262 µg/L	44			196 - 328 µg/L
	15,1 nmol/L	2,8	Purified human Myoglobin	Siemens BN ProSpec	11,3 - 18,9 nmol/L 1)
	264 µg/L	49			198 - 330 µg/L
	20,4 nmol/L	1,5		Siemens Dimension Rxl	15,3 - 25,5 nmol/L 1)
	357 µg/L	27			268 - 446 µg/L
	13,8 nmol/L	1,4	Gravimetry	Siemens Immulite 2000	10,3 - 17,3 nmol/L 1)
	242 µg/L	24			181 - 303 µg/L
	18,3 nmol/L	1,7	Elecsys Myoglobin assay	Roche cobas e411	13,7 - 22,9 nmol/L 1)
321 µg/L	30			241 - 401 µg/L	
17,2 nmol/L	2,9	Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	12,9 - 21,5 nmol/L 1)	
302 µg/L	50			226 - 378 µg/L	
NT-proBNP	268 pmol/L	24	Elecsys proBNP assay	Roche Cobas 6000, e 601	201 - 335 pmol/L 1)
	2278 ng/L	204			1708 - 2848 ng/L
	261 pmol/L	19		Roche cobas e411	196 - 326 pmol/L 1)
	2208 ng/L	160			1656 - 2760 ng/L
Ostase	6,2 µg/L	0,8	Hybritech Tandem-R Ostase	Beckman Coulter Access 2	4,6 - 7,8 µg/L 1)
Progesterone	20,7 nmol/L	1,9	ID-GC/MS	Siemens ADVIA Centaur (Restand)	16,2 - 25,2 nmol/L
	6,5 µg/L	0,6			5,1 - 7,9 µg/L
	24,8 nmol/L	2,2	USP	Beckman Coulter Access 2 (restandard.)	19,4 - 30,2 nmol/L
	7,8 µg/L	0,7			6,1 - 9,5 µg/L
	30,5 nmol/L	4,5		Beckman Coulter UniCel DxC 660i	23,8 - 37,2 nmol/L
	9,6 µg/L	1,4			7,5 - 11,7 µg/L
	23,3 nmol/L	3,9	Gravimetry	Siemens Immulite 2000	18,2 - 28,4 nmol/L
	7,3 µg/L	1,2			5,7 - 8,9 µg/L
	27,2 nmol/L	3,0	Gravimetry	PerkinElmer AutoDELFLIA	21,2 - 33,2 nmol/L
	8,5 µg/L	0,9			6,6 - 10,4 µg/L
	24,8 nmol/L	2,2		Roche cobas e411	19,4 - 30,2 nmol/L
	7,8 µg/L	0,7			6,1 - 9,5 µg/L
	28,6 nmol/L	2,9	ID-GC/MS	Roche MODULAR E170	22,2 - 35,0 nmol/L
	9,0 µg/L	0,9			7,0 - 11,0 µg/L
	29,6 nmol/L	6,9	Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	23,1 - 36,1 nmol/L
9,3 µg/L	2,2			7,3 - 11,3 µg/L	
Prolactin	837 mU/L	81	WHO 3rd IS 84/500	Abbott ARCHITECT	627 - 1047 mU/L 1)
	39,5 µg/L	3,8			29,6 - 49,4 µg/L
	656 mU/L	97	WHO 3rd IS 84/500	Siemens ADVIA Centaur	492 - 820 mU/L 1)
	31,0 µg/L	4,6			23,3 - 38,7 µg/L
	696 mU/L	58	WHO 3rd IS 84/500	Beckman Coulter Access 2	522 - 870 mU/L 1)
	32,9 µg/L	2,7			24,7 - 41,1 µg/L
	637 mU/L	50	WHO 3rd IS 84/500	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	478 - 796 mU/L 1)
	30,1 µg/L	2,4			22,6 - 37,6 µg/L



## Seronorm™ Immunoassay Lyo L-2 LOT 0911670

Component	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Acceptable range
Prolactin cont.	668 mU/L	55	WHO 3rd IS 84/500	Ortho Vitros 5600	501 - 835 mU/L 1)
	31,5 µg/L	2,6		Siemens Immulite 2000	23,6 - 39,4 µg/L
	674 mU/L	69		Roche cobas e411	505 - 843 mU/L 1)
	31,8 µg/L	3,3		Roche MODULAR E170	23,8 - 39,8 µg/L
	619 mU/L	49	WHO 3rd IS 84/500	TOSOH AIA-600 II	464 - 774 mU/L 1)
	29,2 µg/L	2,3		PerkinElmer AutoDELFI	21,9 - 36,5 µg/L
	664 mU/L	47	WHO 2nd IS 83/562	Siemens ADVIA Centaur	499 - 829 mU/L 1)
	31,3 µg/L	2,2		Siemens Immulite 2000	23,5 - 39,1 µg/L
	895 mU/L	122	WHO 3rd IS 84/500	Beckman Coulter UniCel DxC 660i	671 - 1119 mU/L 1)
	33,1 µg/L	4,5		Roche cobas e411	24,8 - 41,4 µg/L
	853 mU/L	94		Roche MODULAR E170	641 - 1065 mU/L 1)
	23,7 µg/L	2,6		Siemens ADVIA Centaur	17,8 - 29,6 µg/L
PSA, free	Please see specific table below				
PSA, total	Please see specific table below				
PTH, intact	14,8 pmol/L	1,5	WHO 1st IRP 79/500	Abbott ARCHITECT	11,1 - 18,5 pmol/L 1)
	141 ng/L	14	WHO 1st IRP 79/500	Beckman Coulter UniCel DxC 660i	106 - 176 ng/L
	14,7 pmol/L	1,7		Siemens ADVIA Centaur	11,0 - 18,4 pmol/L 1)
	140 ng/L	16		Siemens Immulite 2000	105 - 175 ng/L
	13,5 pmol/L	1,6	WHO 1st IRP 79/500	TOSOH AIA-600 II	10,1 - 16,9 pmol/L 1)
	128 ng/L	15		Roche cobas e411	96 - 160 ng/L
	23,1 pmol/L	2,0	WHO 1st IRP 79/500	Roche MODULAR E170	17,3 - 28,9 pmol/L 1)
	219 ng/L	19		Siemens ADVIA Centaur	164 - 274 ng/L
	12,0 pmol/L	1,3	A commercial PTH test (RIA)	Beckman Coulter Access 2	9,0 - 15,0 pmol/L 1)
	114 ng/L	12		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	85 - 143 ng/L
	10,6 pmol/L	0,8	A commercial PTH test (RIA)	Siemens Immulite 2000	8,0 - 13,2 pmol/L 1)
	101 ng/L	8		PerkinElmer AutoDELFI	76 - 126 ng/L
10,0 pmol/L	0,8		Beckman Coulter Access 2	7,5 - 12,5 pmol/L 1)	
95 ng/L	8		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	71 - 119 ng/L	
SHBG	50,6 nmol/L	5,9	Gravimetry	Siemens Immulite 2000	37,9 - 63,3 nmol/L 1)
	58,3 nmol/L	4,2	WHO 95/560	Roche cobas e411	43,7 - 72,9 nmol/L 1)
	60,8 nmol/L	4,5	WHO 95/560	Roche MODULAR E170	45,6 - 76,0 nmol/L 1)
	65,6 nmol/L	8,1		PerkinElmer AutoDELFI	49,2 - 82,0 nmol/L 1)
T3, free	10,5 pmol/L	1,4	Gravimetry	Abbott ARCHITECT	9,0 - 12,0 pmol/L
	6,8 ng/L	0,9	Internal standard	Ortho Vitros 5600	5,8 - 7,8 ng/L
	12,0 pmol/L	1,1		Siemens ADVIA Centaur	10,3 - 13,7 pmol/L
	7,8 ng/L	0,7	USP	Beckman Coulter Access 2	6,7 - 8,9 ng/L
	11,0 pmol/L	0,8		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	9,4 - 12,6 pmol/L
	7,1 ng/L	0,5	Internal standard	Siemens Immulite 2000	6,1 - 8,1 ng/L
	9,2 pmol/L	0,8		PerkinElmer AutoDELFI	7,8 - 10,6 pmol/L
	6,0 ng/L	0,5	Internal standard	Roche cobas e411	5,1 - 6,9 ng/L
	8,9 pmol/L	0,8		Roche MODULAR E170	7,6 - 10,2 pmol/L
	5,8 ng/L	0,5	Equilibrium dialysis	TOSOH AIA-600 II	5,0 - 6,6 ng/L
	11,7 pmol/L	1,8		Siemens ADVIA Centaur	10,0 - 13,4 pmol/L
	7,6 ng/L	1,2	Equilibrium dialysis	Beckman Coulter Access 2	6,5 - 8,7 ng/L
	15,3 pmol/L	1,7		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	13,1 - 17,5 pmol/L
	9,9 ng/L	1,1	Gravimetry	PerkinElmer AutoDELFI	8,5 - 11,3 ng/L
	11,9 pmol/L	0,9		Roche cobas e411	10,2 - 13,6 pmol/L
	7,7 ng/L	0,6	Gravimetry	Siemens Immulite 2000	6,6 - 8,8 ng/L
	13,0 pmol/L	1,2		Beckman Coulter Access 2	11,1 - 14,9 pmol/L
	8,4 ng/L	0,8	Gravimetry	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	7,2 - 9,6 ng/L
11,1 pmol/L	1,8	TOSOH AIA-600 II		9,5 - 12,7 pmol/L	
7,2 ng/L	1,2			6,2 - 8,2 ng/L	
T3, total	4,0 nmol/L	0,3	USP	Siemens ADVIA Centaur	3,4 - 4,6 nmol/L
	2,6 µg/L	0,2	USP	Beckman Coulter Access 2	2,2 - 3,0 µg/L
	3,4 nmol/L	0,3		Siemens Immulite 2000	2,8 - 4,0 nmol/L
	2,2 µg/L	0,2	Gravimetry	Beckman Coulter Access 2	1,8 - 2,6 µg/L
	3,1 nmol/L	0,4		Siemens Immulite 2000	2,6 - 3,6 nmol/L
	2,0 µg/L	0,3	Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	1,7 - 2,3 µg/L
	3,2 nmol/L	0,5		PerkinElmer AutoDELFI	2,7 - 3,7 nmol/L
	2,1 µg/L	0,3	Gravimetric and spectrophotometric method	Beckman Coulter Access 2	1,8 - 2,4 µg/L
	3,8 nmol/L	0,4		PerkinElmer AutoDELFI	3,2 - 4,4 nmol/L
2,5 µg/L	0,3			2,1 - 2,9 µg/L	
T4, free	24,1 pmol/L	1,8	Gravimetry	Abbott ARCHITECT	20,5 - 27,7 pmol/L
	18,7 ng/L	1,4	Internal standard	Ortho Vitros 5600	15,9 - 21,5 ng/L
	28,8 pmol/L	2,6		Siemens ADVIA Centaur	24,4 - 33,2 pmol/L
	22,4 ng/L	2,0	USP	Beckman Coulter Access 2	19,0 - 25,8 ng/L
	26,4 pmol/L	3,5		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	22,4 - 30,4 pmol/L
	20,5 ng/L	2,7	Internal standard	Siemens Immulite 2000	17,4 - 23,6 ng/L
	22,3 pmol/L	1,8		PerkinElmer AutoDELFI	19,0 - 25,6 pmol/L
	17,3 ng/L	1,4	Internal standard	Roche cobas e411	14,7 - 19,9 ng/L
	20,8 pmol/L	2,3		Roche MODULAR E170	17,7 - 23,9 pmol/L
	16,2 ng/L	1,8	Equilibrium dialysis	TOSOH AIA-600 II	13,8 - 18,6 ng/L
	31,6 pmol/L	2,9		Siemens ADVIA Centaur	26,9 - 36,3 pmol/L
	24,6 ng/L	2,3	Equilibrium dialysis	Beckman Coulter Access 2	20,9 - 28,3 ng/L
	36,2 pmol/L	4,0		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	30,8 - 41,6 pmol/L
	28,1 ng/L	3,1	Equilibrium dialysis	Siemens Immulite 2000	23,9 - 32,3 ng/L
	28,3 pmol/L	2,6		PerkinElmer AutoDELFI	24,4 - 32,2 pmol/L
	22,0 ng/L	2,0	Gravimetry	Roche cobas e411	19,0 - 25,0 ng/L
	29,8 pmol/L	2,2		Roche MODULAR E170	25,3 - 34,3 pmol/L
	23,2 ng/L	1,7	Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	19,7 - 26,7 ng/L
28,1 pmol/L	4,8	Siemens ADVIA Centaur		23,9 - 32,3 pmol/L	
21,8 ng/L	3,7			18,5 - 25,1 ng/L	
T4, total	157 nmol/L	21	USP	Siemens ADVIA Centaur	138 - 176 nmol/L
	122 µg/L	16	USP	Beckman Coulter Access 2	107 - 137 µg/L
	138 nmol/L	17		Siemens Immulite 2000	121 - 155 nmol/L
	107 µg/L	13	Gravimetric and spectrophotometric methods	Beckman Coulter Access 2	94 - 120 µg/L
	155 nmol/L	17		Siemens Immulite 2000	136 - 174 nmol/L
	120 µg/L	13	Gravimetry	PerkinElmer AutoDELFI	105 - 135 µg/L
	140 nmol/L	15		TOSOH AIA-600 II	122 - 158 nmol/L
	109 µg/L	12			95 - 123 µg/L
	140 nmol/L	19			122 - 158 nmol/L
109 µg/L	15			95 - 123 µg/L	
TBG	15,7 mg/L	3,4	WHO 1st IS 88/638	Siemens Immulite 2000	11,8 - 19,6 mg/L 1)

## Seronorm™ Immunoassay Lyo L-2 LOT 0911670

Component	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Acceptable range
Testosterone	2,3 nmol/L	0,6	ID-GC/ MS	Abbott AxSYM	1,8 - 2,8 nmol/L
	0,65 µg/L	0,16			0,52 - 0,78 µg/L
	3,5 nmol/L	0,6	ID-GC/ MS	Siemens ADVIA Centaur	2,8 - 4,2 nmol/L
	1,01 µg/L	0,17			0,81 - 1,21 µg/L
	3,1 nmol/L	0,5	USP	Beckman Coulter Access 2	2,5 - 3,7 nmol/L
	0,88 µg/L	0,13			0,70 - 1,06 µg/L
	2,7 nmol/L	0,2		Beckman Coulter UniCel DxC 660i	2,1 - 3,3 nmol/L
	0,77 µg/L	0,07			0,61 - 0,93 µg/L
	4,9 nmol/L	1,9		Abbott ARCHITECT	3,9 - 5,9 nmol/L
	1,42 µg/L	0,56			1,13 - 1,71 µg/L
	2,4 nmol/L	0,4		bioMérieux miniVIDAS	1,9 - 2,9 nmol/L
	0,68 µg/L	0,11			0,54 - 0,82 µg/L
	3,7 nmol/L	0,9	Gravimetry	Siemens Immulite 2000	2,9 - 4,5 nmol/L
	1,06 µg/L	0,27			0,84 - 1,28 µg/L
	2,3 nmol/L	0,2		Roche cobas e411	1,8 - 2,8 nmol/L
	0,67 µg/L	0,05			0,53 - 0,81 µg/L
	2,4 nmol/L	0,3	Elecsys Testosterone Assay	Roche MODULAR E170	1,9 - 2,9 nmol/L
	0,69 µg/L	0,09			0,55 - 0,83 µg/L
	2,6 nmol/L	0,8	Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	2,1 - 3,1 nmol/L
	0,75 µg/L	0,23			0,61 - 0,89 µg/L
2,8 nmol/L	0,7	ID-GC/ MS	PerkinElmer AutoDELFLIA	2,2 - 3,4 nmol/L	
0,81 µg/L	0,20			0,64 - 0,98 µg/L	
Theophylline	123 µmol/L	15	USP Theophylline Reference standard	Abbott AxSYM	107 - 139 µmol/L
	22,2 mg/L	2,7			19,3 - 25,1 mg/L
	120 µmol/L	23		Siemens ADVIA Centaur	104 - 136 µmol/L
	21,6 mg/L	4,2			18,8 - 24,4 mg/L
	124 µmol/L	11		Abbott ARCHITECT	108 - 140 µmol/L
	22,4 mg/L	1,9			19,5 - 25,3 mg/L
130 µmol/L	12	Gravimetry	Siemens Immulite 2000	113 - 147 µmol/L	
23,4 mg/L	2,2			20,4 - 26,4 mg/L	
Thyreoglobulin	13,0 µg/L	1,2	CRM 457 BCR	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	9,7 - 16,3 µg/L 1)
	5,3 µg/L	0,5	WHO 1st IRP 65/093	Siemens Immulite 2000	4,0 - 6,6 µg/L 1)
	22,8 µg/L	1,6	CRM 457 BCR	Roche Elecsys	17,1 - 28,5 µg/L 1)
	21,5 µg/L	1,7	CRM 457 BCR	Roche MODULAR E170	16,1 - 26,9 µg/L 1)
Troponin I	1,45 µg/L	0,22	Gravimetry	Abbott ARCHITECT	1,16 - 1,74 µg/L
	0,55 µg/L	0,06		Siemens ADVIA Centaur	0,44 - 0,66 µg/L
	0,33 µg/L	0,03	Internal standard	Beckman Coulter Access 2 (enhanced)	0,26 - 0,40 µg/L
	0,34 µg/L	0,03		Beckman Coulter UniCel DxC 660i	0,27 - 0,41 µg/L
	0,31 µg/L	0,05		Beckman Coulter UniCel Dxl 600	0,25 - 0,37 µg/L
	0,35 µg/L	0,06		Siemens Dimension RxL	0,28 - 0,42 µg/L
	0,52 µg/L	0,09	Gravimetry	Siemens Immulite 2000	0,42 - 0,62 µg/L
	1,85 µg/L	0,38		TOSOH AIA-600 II	1,48 - 2,22 µg/L
Troponin T	1355 ng/L	132	Enzygum-Test	Roche Cobas 6000, e 601	1070 - 1640 ng/L
	1,47 µg/L	0,13	Enzygum-Test	Roche cobas e411	1,16 - 1,78 µg/L
	1,52 µg/L	0,11	Enzygum-Test	Roche MODULAR E170	1,20 - 1,84 µg/L
TSH	6,6 mU/L	0,6	WHO 2nd IRP 80/558	Abbott ARCHITECT	5,7 - 7,5 mU/L
	6,2 mU/L	0,5	WHO 3rd IS 81/565	Abbott AxSYM	5,4 - 7,0 mU/L
	6,3 mU/L	0,7	WHO 3rd IS 81/565	Siemens ADVIA Centaur	5,4 - 7,2 mU/L
	5,4 mU/L	0,5	WHO 2nd IRP 80/558	Beckman Coulter Access 2	4,7 - 6,1 mU/L
	5,3 mU/L	0,7	WHO 2nd IRP 80/558	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	4,6 - 6,0 mU/L
	8,9 mU/L	0,6	WHO 2nd IRP 80/558	Ortho Vitros 5600	7,7 - 10,1 mU/L
	4,7 mU/L	0,4		Siemens Dimension RxL	4,1 - 5,3 mU/L
	5,9 mU/L	0,5	WHO 2nd IRP 80/558	Siemens Immulite 2000 (Rapid)	5,1 - 6,7 mU/L
	5,7 mU/L	0,4		Roche cobas e411	4,9 - 6,5 mU/L
	5,4 mU/L	0,4	WHO 2nd IRP 80/558	Roche MODULAR E170	4,7 - 6,1 mU/L
	9,4 mU/L	1,0	WHO 2nd IRP 80/558	TOSOH AIA-600 II	8,1 - 10,7 mU/L
	5,7 mU/L	0,6	WHO 3rd IS 81/565	PerkinElmer AutoDELFLIA	4,9 - 6,5 mU/L
	Vitamin B12	527 pmol/L	66	Gravimetry	Abbott ARCHITECT
714 ng/L		90			535 - 893 ng/L
462 pmol/L		45	USP	Abbott AxSYM	346 - 578 pmol/L 1)
626 ng/L		61			469 - 783 ng/L
482 pmol/L		53	USP	Siemens ADVIA Centaur	361 - 603 pmol/L 1)
656 ng/L		72			491 - 821 ng/L
422 pmol/L		72	Internal standard	Beckman Coulter Access 2	316 - 528 pmol/L 1)
572 ng/L		97			429 - 715 ng/L
367 pmol/L		39	Internal standard	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	275 - 459 pmol/L 1)
499 ng/L		53			374 - 624 ng/L
520 pmol/L		120	Internal standard	Ortho Vitros 5600	390 - 650 pmol/L 1)
704 ng/L		162			528 - 880 ng/L
491 pmol/L		60	USP	Siemens Immulite 2000	368 - 614 pmol/L 1)
665 ng/L		81			499 - 831 ng/L
500 pmol/L		35		Roche cobas e411	375 - 625 pmol/L 1)
678 ng/L		47			508 - 848 ng/L
509 pmol/L		51	WHO IS 03/178	Roche Cobas 6000, e 601	382 - 636 pmol/L 1)
692 ng/L		69			519 - 865 ng/L
528 pmol/L		35	Elecsys Vit B12 Assay	Roche MODULAR E170	396 - 660 pmol/L 1)
716 ng/L	48			537 - 895 ng/L	
664 pmol/L	67	Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	498 - 830 pmol/L 1)	
903 ng/L	91			677 - 1129 ng/L	

● Changes from version 2010-07

Component	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Acceptable range
PSA, complexed	6,9 µg/L	0,8		Siemens ADVIA Centaur	4,8 - 9,0 µg/L 1)
PSA, free	>10 µg/L	0,9	Stanford Reference Standard PSA 90:10	bioMérieux miniVIDAS	5,9 - 11,3 µg/L 1)
PSA, free-Hyb	8,6 µg/L	1,1	Tandem-R Free PSA Hybritech	Abbott AxSYM	7,6 - 14,4 µg/L 1)
PSA, free-Hyb	11,0 µg/L	0,9	Tandem-R Free PSA Hybritech	Beckman Coulter Access 2	7,6 - 14,4 µg/L 1)
PSA, free-WHO	10,0 µg/L	0,7	WHO IS 96/668	Beckman Coulter UniCel DxC 660i	6,9 - 13,1 µg/L 1)
PSA, free	8,2 µg/L	0,7	WHO IS 96/668	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	5,7 - 10,7 µg/L 1)
	7,8 µg/L	0,7	WHO IS 96/668	DiaSorin LIAISON	5,4 - 10,2 µg/L 1)
	7,9 µg/L	0,8	WHO IS 96/668	Siemens Immulite 2000	5,5 - 10,3 µg/L 1)
	7,6 µg/L	0,5		Roche cobas e411	5,2 - 10,0 µg/L 1)
	7,6 µg/L	0,5	WHO IS 96/668	Roche MODULAR E170	5,2 - 10,0 µg/L 1)
	9,4 µg/L	1,0	Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	6,5 - 12,3 µg/L 1)
PSA, total	16,8 µg/L	1,4	WHO IS 96/670	Abbott ARCHITECT	14,2 - 19,4 µg/L
	15,9 µg/L	1,8	WHO IS 96/670	Abbott AxSYM	13,4 - 18,4 µg/L
	16,2 µg/L	2,3	WHO IS 96/670	Siemens ADVIA Centaur	13,7 - 18,7 µg/L
PSA, total-Hyb	22,2 µg/L	1,7	Tandem-R Free PSA Hybritech	Beckman Coulter Access 2	18,8 - 25,6 µg/L
PSA, total-WHO	16,4 µg/L	1,6	WHO IS 96/670	Beckman Coulter Access 2	13,9 - 18,9 µg/L
PSA, total-Hyb	21,0 µg/L	1,9	Tandem-R Free PSA Hybritech	Beckman Coulter UniCel DxC 660i	17,7 - 24,3 µg/L
PSA, total-WHO	16,6 µg/L	2,0	WHO IS 96/670	Beckman Coulter UniCel Dxl 600	14,0 - 19,2 µg/L
PSA, total	19,8 µg/L	1,4	WHO IS 96/670	bioMérieux miniVIDAS	16,7 - 22,9 µg/L
	18,4 µg/L	1,8		Siemens Dimension RxL	15,5 - 21,3 µg/L
	16,9 µg/L	1,7		DiaSorin LIAISON	14,3 - 19,5 µg/L
	18,0 µg/L	1,3		Roche cobas e411	15,2 - 20,8 µg/L
	20,3 µg/L	2,4	WHO IS 96/670	Siemens Immulite 2000	17,2 - 23,4 µg/L
	18,8 µg/L	1,4	Stanford Reference Standard PSA 90:10	Roche MODULAR E170	15,9 - 21,7 µg/L
	16,4 µg/L	1,9	Gravimetry	TOSOH AIA-600 II	13,9 - 18,9 µg/L

1) This is not a Rilibäk range, but SERO's assessment