Seronorm™
Immunoassay Lyo L-1

REF 206005 LOT 2401801 2°C 8°C 2028-04-30 12 x 3 mL IVD CE 0537

Collaborating laboratories

The analytical data of Seronorm™ Immunoassay Lyo L-1 have been elaborated in collaboration with the following independent laboratories:

- Invicon, München, Germany
- Hormone Laboratory, Aker University Hospital, Oslo, Norway
- Department of Medical Biochemistry, St.Olav´s Hospital, Trondheim, Norway
- Fürst Medical Laboratory, Oslo, Norway
- Department of Clinical Chemistry, Bærum Hospital, Norway
- Laboratory of SERO AS, Billingstad, Norway
- Laboratory of Clinical Chemistry, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden
- Department of Medical Biochemistry, Østfold Hospital HF, Kalnes, Norway
- Department of Medical Biochemistry, University Hospital of North Norway, Tromsø, Norway
- Department of Medical Biochemistry, Sørlandet Hospital HF, Kristiansand, Norway
- Department of Medical Biochemistry, Aker, Oslo University Hospital, Norway
- Unilabs Medical Laboratory, Oslo, Norway
- Department of Clinical Chemistry, Central Hospital, Västerås, Sweden
- Laboratory of Clinical Chemistry, Falu Lasarett, Falun, Sweden
- Laboratory of Clinical Chemistry, Örebro University Hospital, Örebro, Sweden
- Department of Clinical Chemistry, Drammen Hospital, Norway
- Department of hospital Laboratory Medicine, Linköping University Hospital, Sweden

EN

Storage and stability ••

This product will be stable until the expiry date when stored unopened at 2-8 °C.

After reconstitution, all analytes are stable for 10 days when stored tightly capped in the original vial at 2-8 °C with the following exceptions: C-peptide is stable for 7 days. Folate is stable for 4 days. NT-proBNP is stable for 5 days. Ostase is stable for 6 days. Troponin T is stable for 9 days. PTH will decrease 3 % per day. Troponin I values may decrease up to 10% per day.

Vials aliquoted and frozen within 30 minutes at ≤ -20 °C in screw cap tubes with O-ring are stable for 1 month. Discard the remaining material after each use.

Limitations

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

Values may gradually decrease over the product shelf life for the following analytes: Androstenedione and Ostase. Individual laboratories may experience that the mean analytical value for these analytes falls outside of the specified ranges given in the table below.

Assignment of values

Seronorm™ Immunoassay Lyo is intended for use as an assayed quality control material/serum to monitor the precision and trueness of laboratory measurement procedures. Analytical values of analytes which can be used to monitor trueness are given with an uncertainty value (U) and traceability in accordance with ISO 17511[1)] and ISO 18153[2)]. All the analyses have been performed by independent collaborative laboratories using SERO's protocol.

The mean analytical values given in the table below are derived from replicate analyses obtained through a collaboration with a number of independent laboratories. They are specific for this lot. The expanded U (with a coverage factor k=2) is calculated based on an estimate of various factors including analytical variation, analyte stability and expected lot-to-lot variation of reagent and/or calibrator lot. The expected range is calculated from the analytical value +/- U. Individual laboratory means should fall within the expected range. It is recommended that each laboratory establishes its own analytical mean and acceptable range and only use the provided values as a guide. For information, the relevant Rilibäk range (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)) is provided.

FR

Conservation et stabilité ••

Ce produit est stable jusqu'à sa date de péremption lorsqu'il est conservé non ouvert à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Après reconstitution, tous les analytes sont stables pendant 10 jours si la solution est conservée dans le flacon d'origine bien fermé entre 2 et 8 °C, avec les exceptions suivantes: Le peptide C est stable pendant 7 jours. Les folates sont stables pendant 4 jours. Le NT-proBNP est stable pendant 5 jours. L'ostase est stable pendant 6 jours. La troponine T est stable pendant 9 jours. La PTH diminue de 3% par jour. Les valeurs de la troponine I peuvent diminuer de 10 % par jour.

Les flacons séparés en aliquots et congelés dans les 30 minutes à une température ≤ -20 °C dans des tubes à bouchon fileté avec joint torique sont stables pendant un mois. Jeter le matériel restant après chaque utilisation.

Limites

Toutes les données de stabilité exigent d'éviter toute contamination bactérienne. Une augmentation de la turbidité peut indiquer une croissance bactérienne.

Les valeurs correspondant aux analytes suivants peuvent diminuer progressivement pendant la durée de stockage du produit: Androstènedione et ostase. Certains laboratoires sont susceptibles d'obtenir des valeurs analytiques moyennes non conformes à la plage indiquée dans le tableau ci-dessous pour ces analytes.

Attribution des valeurs

Seronorm™ Immunoassay Lyo est destiné à être utilisé comme matériel/sérum de contrôle de qualité afin de vérifier la précision et l'exactitude des procédures de mesure en laboratoire. Les valeurs analytiques des analytes qui peuvent être utilisées pour contrôler la justesse sont données avec une incertitude (U) et une traçabilité conforme aux normes ISO 17511[1)] et ISO 18153[2)]. Toutes les analyses ont été réalisées par des laboratoires indépendants collaborant avec SERO et utilisant le protocole de SERO.

Les valeurs analytiques moyennes présentées dans le tableau ci-dessous sont dérivées d'analyses en parallèle obtenues au travers d'une collaboration avec différents laboratoires indépendants. Elles sont spécifiques à ce lot. L'incertitude étendue U (avec un facteur de couverture k=2) est calculée sur la base d'une estimation de différents facteurs tels que la variation des valeurs analytiques, la stabilité des analytes et la variation attendue entre lots de réactif et/ou de calibrateur. La plage attendue est calculée à partir de la valeur analytique +/- U. Les moyennes de laboratoires individuelles doivent être conformes à la plage attendue. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir une moyenne analytique et une plage acceptable propres et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre d'information. Pour information, la plage Rilibäk applicable (RiliBÄK = Richtlinien der Bundesärztekammer, c.-à-d. directives de la chambre fédérale des médecins) pour l'assurance qualité dans les laboratoires médicaux, 2023 est fournie.

DE

Lagerung und Stabilität ••

Dieses Produkt ist bis zum Verfallsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2-8 °C aufbewahrt wird.

Nach der Rekonstitution sind alle Analyten 10 Tage lang stabil, wenn sie dicht verschlossen in der Originalampulle bei 2-8 °C aufbewahrt werden. Ausnahmen: C-Peptid ist 7 Tage lang stabil. Folat ist 4 Tage lang stabil. NT-proBNP ist 5 Tage lang stabil. Ostase ist 6 Tage lang stabil. Troponin T ist 9 Tage lang stabil. Die Haltbarkeit von PTH nimmt 3 % pro Tag ab. Troponin I -Werte können täglich um bis zu 10 % sinken.

Der Inhalt von Fläschchen, der aliquotiert und innerhalb von 30 min bei ≤ -20 °C in Röhrchen mit Schraubverschluss und Dichtungsring erneut eingefroren wird, ist 1 Monat lang stabil. Überschüssiges Material ist nach der Verwendung zu verwerfen.

Einschränkungen

Die Stabilitätsdaten gelten nur, wenn keine bakterielle Kontamination vorliegt. Starke Trübung kann ein Hinweis auf Bakterienwachstum sein.

Die Werte können im Laufe der Produktlebensdauer bei nachfolgenden Analyten allmählich sinken: Androstenedion und Ostase. Bei einigen Labors kann es vorkommen, dass die durchschnittlichen Analysewerte dieser Analyte sich außerhalb der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Werte bewegen.

Zuordnung von werten

Seronorm™ Immunoassay Lyo ist als getestetes Qualitätskontrollmaterial/-serum zur Überwachung der Präzision und Echtheit von Labormessverfahren bestimmt. Analysewerte von Analyten, die zur Überwachung der Richtigkeit verwendbar sind, werden in Übereinstimmung mit ISO 17511[1)] und ISO 18153[2)] mit einem Unsicherheitswert (U) und Rückführbarkeit angegeben. Alle Analysen wurden in enger Zusammenarbeit von unabhängigen Labors unter Verwendung des Protokolls von SERO durchgeführt.

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten durchschnittlichen analytischen Werte sind von der wiederholten Analyse abgeleitet, die durch eine Zusammenarbeit mit einer Reihe unabhängiger Laboratorien erlangt wurde. Sie sind spezifisch für diese Charge. Die erweiterte Unsicherheit U (mit Erweiterungsfaktor k = 2) wird auf der Basis einer Schätzung verschiedener Faktoren, wie analytischer Variation, Haltbarkeit des Analyten und erwarteter Chargenvariabilität von Reagenzund/oder Kalibratorchargen, ermittelt. Der erwartete Bereich wird anhand des analytischen Werts +/- U berechnet. Die einzelnen Labormittelwerte müssen innerhalb des erwarteten Bereichs liegen. Es wird empfohlen, das jedes Labor seinen eigenen analytischen Durchschnittswert und zulässigen Bereich festlegt und die bereitgestellten Werte lediglich als Orientierungshilfe verwendet. Der einschlägige RiliBÄK-Bereich (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2023)) wird zu Informationszwecken bereitgestellt.

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

ES

Almacenamiento y estabilidad ••

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserve sin abrir a 2-8 °C.

Tras la reconstitución, todos los analitos son estables durante 10 días cuando se conservan tapados herméticamente en el frasco original a 2-8 °C, con las siguientes excepciones: El péptido C permanece estable durante 7 días. El folato se mantiene estable durante 4 días. NT-proBNP se mantiene estable durante 5 días. Ostase se mantiene estable durante 6 días. La troponina T se mantiene estable durante 9 días. La PTH disminuirá un 3 % al día. Los valores de troponina I pueden disminuir hasta un 10 % al día.

Los viales alicuotados y recongelados en menos de 30 minutos a ≤ -20 °C en tubos con tapón de rosca y junta tórica serán estables durante un mes. Deseche el material sobrante después de cada uso.

Limitaciones

Todos los datos de estabilidad requieren que se evite contaminación bacteriana. Un aumento de la turbidez puede ser indicio de crecimiento bacteriano.

Es posible que algunos valores disminuyan gradualmente a lo largo de la vida útil del producto para los siguientes analitos: Androstenediona y ostasa. Es posible que algunos laboratorios individuales experimenten que el valor analítico medio para estos analitos queda fuera de los rangos especificados en la siguiente tabla.

Asignación de valores

Seronorm™ Immunoassay Lyo está indicado para su uso como material/suero de control de calidad probado para supervisar la precisión y veracidad de los procedimientos de medición de laboratorios. Los valores analíticos de los analitos que pueden utilizarse para controlar la veracidad se proporcionan con un valor de incertidumbre (U) y trazabilidad conforme a ISO 17511[1)] e ISO 18153[2)]. Todos los análisis han sido realizados por laboratorios colaboradores independientes aplicando el protocolo de SERO.

Los valores analíticos medios indicados en la siguiente tabla provienen de análisis repetidos obtenidos a partir de una colaboración con varios laboratorios independientes. Son específicos para este lote. La U expandida (con un factor de cobertura k=2) se calcula en base a una estimación de diversos factores, incluyendo la variación analítica, la estabilidad de los analitos y la variación esperada entre lotes del reactivo y/o del calibrador. El rango esperado se calcula en base al valor analítico +/- U. Las medias de cada uno de los laboratorios deberían encontrarse dentro del intervalo esperado. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media analítica y su propio intervalo aceptable y utilice los valores facilitados únicamente como guía. El intervalo RiliBÄK (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)) se proporciona como información.

IT

Conservazione e stabilità ••

Questo prodotto sarà stabile fino alla data di scadenza, se sarà conservato chiuso a 2-8 °C.

Dopo la ricostituzione, tutti gli analiti sono stabili per 10 giorni se conservati ben chiusi nella fiala originale a 2-8 °C con le seguenti eccezioni: Il peptide C è stabile per 7 giorni. Il folato è stabile per 4 giorni. L'NT-proBNP è stabile per 5 giorni. L'ostase è stabile per 6 giorni. La troponina T è stabile per 9 giorni. Il PTH si ridurrà del 3% ogni giorno. I valori della troponina I possono diminuire fino al 10% al giorno.

I flaconi aliquotati e congelati entro 30 minuti a ≤ -20 °C in provette con tappo a vite e O ring sono stabili per 1 mese. Dopo ogni uso eliminare il materiale rimanente.

Limiti

Tutti i dati di stabilità richiedono di evitare la contaminazione batterica. Una maggiore torbidezza potrebbe essere indice di proliferazione batterica.

I valori possono diminuire gradualmente nell'arco della durata utile del prodotto per i seguenti analiti: Androstenedione e Ostase. I singoli laboratori potrebbero rilevare un valore analitico medio esterno ai range specifici forniti nella tabella che segue.

Assegnazione di valori

L'uso previsto di Seronorm™ Immunoassay Lyo è come materiale/siero di controllo qualità verificato per monitorare la precisione e l'attendibilità delle procedure di misurazione nei laboratori. I valori analitici dei analiti che è possibile utilizzare per monitorare l'accuratezza sono forniti con un valore di incertezza (U) e tracciabilità in armonia con ISO 17511[1)] e ISO 18153[2)]. Tutte le analisi sono state effettuate da laboratori indipendenti utilizzando il protocollo SERO.

I valori analitici medi riportati nella tabella sottostante derivano da analisi replicate ottenute grazie alla collaborazione con una serie di laboratori indipendenti. Tali valori sono specifici di questo lotto. L'incertezza ampliata U (con un fattore di copertura pari a k=2) viene calcolata in base alla stima di vari fattori, compresa la variazione analitica, la stabilità dell'analita e la variazione dei reagenti e/o del lotto di calibrazione prevista da lotto a lotto. L'intervallo previsto viene calcolato dal valore analitico +/- U. Le singole medie di laboratorio devono rientrare nell'intervallo previsto. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca la propria media analitica e un intervallo accettabile, e che usi i valori forniti solo come guida. A scopo informativo, viene fornito il relativo intervallo Rilibäk (Direttive dell'Ordine Federale dei Medici per il Controllo Qualità nei Laboratori Medici [2023]).

CS

Skladování a stabilita ••

Při skladování v neotevřeném stavu při teplotě 2-8 °C bude produkt stabilní až do data expirace.

Po rozpuštění jsou všechny analyty stabilní po dobu 10 dnů – při skladování v těsně uzavřených originálních ampulích při teplotě 2-8 °C, ovšem s následujícími výjimkami: C-peptid je stabilní po dobu 7 dnů. Folát je stabilní po dobu 4 dnů. NT-proBNP je stabilní po dobu 5 dnů. Osteáza je stabilní po dobu 6 dnů. Troponin T je stabilní po dobu 9 dnů. PTH poklesne o 3 % za den. Hodnoty troponinu I se mohou snížit až o 10 % denně.

Ampule alikvotně rozdělené a do 30 minut zamražené ve zkumavkách se šroubovým uzávěrem s O-kroužkem při teplotě ≤ -20 °C zůstávají stabilní po dobu 1 měsíce. Zbývající materiál po každém použití zlikvidujte.

Omezenì

Veškerá data týkající se stability předpokládají zamezení bakteriální kontaminaci. Zvýšené zakalení může svědčit o bakteriální kontaminaci.

V průběhu životnosti produktu může docházet k postupnému snižování hodnot u následujících analytů: androstendion a osteáza. Jednotlivé laboratoře se mohou setkat se situací, kdy střední analytická hodnota těchto analytů spadá mimo stanovený rozsah uvedený v tabulce níže.

Přiřazení hodnot

Seronorm™ Immunoassay Lyo slouží jako kontrolní materiál/sérum s ověřenou kvalitou ke sledování preciznosti a přesnosti postupů laboratorních měření. Analytické hodnoty analytů, které lze použít ke sledování pravdivosti, jsou uvedeny s hodnotou nejistoty (U) a sledovatelností v souladu s normou ISO 17511[1)] a ISO 18153[2)]. Veškeré analýzy byly provedeny nezávislými partnerskými laboratořemi s pomocí protokolu společnosti SERO.

Střední analytické hodnoty představené v níže uvedené tabulce jsou odvozeny z opakovaných analýz získaných prostřednictvím spolupráce s řadou nezávislých laboratoří. Jsou příznačné pro tuto šarži. Rozšířená hodnota U (s faktorem rozšíření k=2) se vypočítává na základě odhadu různých faktorů včetně analytických variací, stability analytu a očekávaných variací mezi šaržemi činidla nebo šaržemi kalibrátoru. Očekávaný rozsah se vypočítá z analytické hodnoty +/– U. Jednotlivé laboratorní střední hodnoty musí spadat do očekávaného rozsahu. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní střední analytickou hodnotu i přijatelný rozsah a uvedené hodnoty využívala pouze jako vodítko. Pro informaci je uveden odpovídající rozsah dle směrnice Rilibäk [Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)].

NO

Oppbevaring og stabilitet ••

Dette produktet er stabilt inntil utløpsdato ved oppbevaring ved 2-8 °C som uåpnede glass.

Etter rekonstituering er alle analytter stabile i 10 dager, gitt oppbevaring i lukkede originalglass ved 2-8 °C, med følgende unntak: C-peptid er stabil i 7 døgn. Folat er stabil i 4 døgn. NT-proBNP er stabil i 5 døgn. Ostase er stabil i 6 døgn. Troponin T er stabil i 9 døgn. PTH vil synke 3 % per døgn. Verdiene for Troponin I kan falle med opptil 10 % pr. dag.

Glass som alikvoteres og fryses ned innen 30 minutter på ≤ -20 °C i rør med skrukork og O-ring er stabile i én måned. Kast det gjenværende materialet etter hver bruk.

Begrensninger

All stabilitetsdata forutsetter at bakteriell kontaminasjon unngås. Forhøyet turbiditet kan tyde på bakterievekst.

Verdiene for følgende analytter kan falle gradvis i løpet av produktets levetid: Androstenedione og Ostase. Enkelte laboratorier kan oppleve at gjennomsnittsverdien for disse analyttene kan falle utenfor det spesifiserte området oppgitt i tabellen nedenfor.

Tildeling av verdier

Seronorm™ Immunoassay Lyo er ment å brukes som et kvalitetskontrollmaterial for å kontrollere presisjon og riktighet av laboratoriets måleprosedyrer. De analyseverdier som kan brukes til overvåkning av riktighet er oppgitt med en usikkerhet (U) og en sporbarhet i henhold til ISO 17511[1)] og ISO 18153[2)]. Alle analyser er utført av uavhengige samarbeidslaboratorier ved bruk av SEROs protokoll.

Den gjennomsnittlige analyseverdi angitt i tabellen nedenfor for hver enkelt analytt, er hentet fra repeterte analyser utført ved en rekke uavhengige laboratorier. De er spesifikke for denne lot'en. Den ekspanderte U (med en dekningsfaktor k=2) er beregnet på bakgrunn av et estimat av en rekke faktorer inkludert analytisk variasjon, stabiliteten av den enkelte analytt og forventet variasjon mellom de enkelte reagens- og/eller kalibrator-lot'er. Det forventede området er beregnet fra den analytiske verdi +/- U. Hvert enkelt laboratorium sine middelverdier bør ligge innenfor den forventede range. Det anbefales at hvert laboratorium etablerer sine egne analytiske middelverdier og akseptområder og bare bruker de oppgitte verdiene som en guide. Til informasjon er den relevante RiliBÄK-range (Rilibäk = Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)) angitt.

DA

Opbevaring og stabilitet ••

Dette produkt vil være stabilt indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares uåbnet ved 2-8 °C.

Efter rekonstituering er alle analytter stabile i 10 dage, hvis de opbevares tæt tillukket i det originale hætteglas ved 2-8 °C med følgende undtagelser: C-peptid er stabilt i 7 dage. Folat er stabilt i 4 dage. NT-proBNP er stabilt i 5 dage. Ostase er stabilt i 6 dage. Troponin T er stabilt i 9 dage. PTH falder 3 % pr. dag. Værdierne for Troponin I kan falde med op til 10 % pr. dag.

Hætteglas, der portionsafmåles og fryses inden for 30 minutter ved ≤ -20 °C i rør med skruelåg og O-ring, er stabile i 1 måned. Kassér det tilbageværende materiale efter hver anvendelse.

Begrænsninger

Alle stabilitetsdata forudsætter, at bakteriel kontaminering er undgået. Øget uklarhed kan være tegn på bakterievækst.

Værdierne for følgende analytter kan falde gradvist i løbet af produktets opbevaringstid: Androstendion og Ostase. Enkelte laboratorier kan opleve, at de gennemsnitlige analyseværdier for disse analytter falder uden for de specificerede områder, der er angivet i nedenstående tabel.

Tildeling af værdier

Seronorm™ Immunoassay Lyo skal bruges som en styrkebestemt kvalitetskontrolserum/serum til overvågning af præcisionen og fakticiteten af laboratoriemåleprocedurer. Analyseværdier for analytter, der kan anvendes til overvågning af pålidelighed, angives med en usikkerhedsværdi (U) og sporbarhed i henhold til ISO 17511[1)] og ISO 18153[2)]. Alle analyserne er udført af uafhængige samarbejdende laboratorier ved anvendelse af SEROs protokol.

De gennemsnitlige analyseværdier, der er anført i tabellen nedenfor, er udledt af gentagne analyser, der er opnået via et samarbejde med en række uafhængige laboratorier. De er specifikke for dette parti. Den ekspanderede U (med en dækningsfaktor k=2) er beregnet på baggrund af et estimat af diverse faktorer, herunder analytisk variation, analytstabilitet og forventet variation mellem de enkelte reagens- og/eller kalibratorpartier. Det forventede område er beregnet på baggrund af den analytiske værdi +/- U. Gennemsnit for individuelle laboratorier bør falde inden for det forventede område. Det anbefales, at hvert laboratorium fastlægger sit eget analysegennemsnit og acceptable område og kun bruger de anførte værdier som vejledning. Det relevante Rilibäk-område (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)) er angivet til information.

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

SV

Förvaring och stabilitet ••

Förvarad i oöppnad förpackning vid 2-8 °C är produkten stabil till och med utgångsdatumet.

Efter beredning är alla analyter stabila i 10 dagar om de förvaras väl förslutet i sina originalflaskor vid 2-8 °C, med följande undantag: C-peptid är stabil i 7 dagar. Folat är stabilt i 4 dagar. NT-proBNP är stabilt i 5 dagar. Ostase är stabilt i 6 dagar. Troponin T är stabilt i 9 dagar. PTH minskar med 3 % per dag. Troponin I-värdena kan sjunka med upp till 10 % per dag.

Flaskor som portionerats och frusits inom 30 minuter vid ≤ -20 °C i rör med skruvlock och O-ring är stabila under en månad. Kassera återstående material efter varje andvändning.

Begränsninger

Alla stabilitetsdata gäller under förutsättning att ingen bakteriekontaminering förekommer. Ökad turbiditet kan tyda på bakterieväxt.

Under produktens hållbarhetstid kan värdena successivt sjunka för följande analyter: Androstenedion och Ostase. Hos enskilda laboratorier kan det förekomma att de genomsnittliga analysvärdena för dessa analyter hamnar utanför de angivna intervallen i tabellen nedan.

Fastställande av värden

Seronorm™ Immunoassay Lyo är avsedd att användas som ett facitsatt kvalitetskontrollmaterial för monitorering av precision och riktighet för laboratoriets mätprocedurer. Analytiska värden för analyter som kan användas för att övervaka riktighet anges med ett osäkerhetsvärde (U) och en spårbarhet i enlighet med ISO 17511[1)] och ISO 18153[2)]. Alla analyser har utförts av oberoende samarbetslaboratorier med hjälp av SERO:s protokoll.

De genomsnittliga analysvärden som anges i tabellen nedan härrör från replikatanalyser som erhållits genom samarbete med ett antal fristående laboratorier. De är specifika för denna lot. Den utbredda osäkerheten U (med en täckningsfaktor k=2) har beräknats på basis av en skattning av olika faktorer inklusive analytisk variation, analytstabilitet och förväntad variation mellan loter av reagens och/eller kalibrator. Det förväntade intervallet beräknas från det analytiska värdet +/- U. Enskilda laboratoriers medelvärde ska hamna inom det förväntade intervallet. Det rekommenderas att varje laboratorium fastställer ett eget analytiskt medelvärde och godtagbart intervall och endast använder tillhandahållna värde som riktlinje. Som information tillhandahålls det relevanta Rilibäk-intervallet (Rilibäk = Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)).

FI

Säilytys ja stabiilius ••

Tämä tuote on stabiili viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun sitä säilytetään avaamattomana 2-8 °C:ssa.

Kaikki käyttökuntoon saatetut analyytit ovat vakaita 10 päivän ajan, kun niitä säilytetään tiukasti suljettuina alkuperäisessä injektiopullossa 2-8 °C:n lämpötilassa, seuraavin poikkeuksin: C-peptidi on vakaa 7 päivän ajan. Folaatti on vakaa 4 päivän ajan. NT-proBNP on vakaa 5 päivän ajan. Ostaasi on vakaa 6 päivän ajan. Troponiini T on vakaa 9 päivän ajan. PTH heikentyy 3 % päivässä. Troponiini I -arvot voivat laskea jopa 10 % päivässä.

Alikvoidut ja 30 minuutin kuluessa ≤ -20 °C:ssa pakastetut, o-renkaallisella kierrekorkilla suljetut injektiopullot ovat vakaita yhden kuukauden ajan. Jäljelle jäänyt materiaali hävitetään kunkin käyttökerran jälkeen.

Rajoitukset

Kaikki stabiiliustiedot edellyttävät bakteerikontaminaation välttämistä. Lisääntynyt turbiditeetti saattaa olla merkki bakteerien kasvusta.

Arvot voivat laskea asteittain seuraavien analyyttien säilyvyysaikana: Androstenedioni ja ostaasi. Yksittäisissä laboratorioissa voidaan havaita näiden analyyttien analyyttisten keskiarvojen osuvan taulukossa määritellyn vaihteluvälin ulkopuolelle.

Arvojen määritys

Seronorm™ Immunoassay Lyo on tarkoitettu käytettäväksi analysoituna kontrollimateriaalina/seerumina, jonka avulla valvotaan laboratoriomittausten tarkkuutta ja oikeellisuutta. Oikeellisuuden valvontaan käytettävien analyytien analyyttisille arvoille annetaan epävarmuuden arvo (U) ja jäljitettävyys standardien ISO 17511[1)] ja ISO 18153[2)] mukaisesti. Kaikki analyysit ovat riippumattomien, yhteistyössä toimivien laboratorioiden toteuttamia, ja niissä on noudatettu SEROn käytäntöjä.

Alla olevassa taulukossa annetut analyyttiset keskiarvot on johdettu rinnakkaismäärityksistä, jotka on saatu tekemällä yhteistyötä useiden riippumattomien laboratorioiden. Ne ovat spesifisiä tälle erälle. Laajennettu epävarmuus U (kun kattavuuskerroin on k=2) on laskettu useista tekijöistä tehdyn arvion perusteella. Näitä tekijöitä ovat muun muassa analyyttinen vaihtelu, analyyttien stabiliteetti ja odotettu erien välinen vaihtelu reagenssi- ja/tai kalibraattorierän mukaan. Odotettu alue on laskettu analyyttisestä arvosta +/-U. Yksittäisten laboratoriokeskiarvojen tulisi sijoittua odotetulle vaihteluvälille. On suositeltavaa, että jokainen laboratorio määrittää oman analyyttisen keskiarvon ja hyväksyttävän vaihteluvälin sekä käyttää annettuja arvoja ainoastaan viitteenä. Rilibäk-vaihteluväli (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)) toimitetaan tiedoksi.

Seronorm™ Immunoassay Lyo L-1 LOT 2401801

Analyte	Analytical value		U	Traceability	Instrument	Expected range			Rilibäk range			
17-OH-Progesterone	**1.8**	**nmol/L**	**0.3**	**Internal reference standard**	**Agilent UHPLC 1290/6465 Triple Quadrupole MS**	**1.4** - **2.1**	**nmol/L**					
	0.6	µg/L	0.1			0.5 - 0.7	µg/L					
AFP	**5.0**	**kIU/L**	**1.1**		**Abbott Alinity i**	**3.9** - **6.1**	**kIU/L**		**4.2** - **5.9**	**kIU/L**		
	6.0	µg/L	1.3			4.7 - 7.3	µg/L		5.0 - 7.1	µg/L		
	Δ				**Abbott ARCHITECT i2000SR**							
	5.4	**kIU/L**	**1.3**		**Beckman Coulter Access**	**4.0** - **6.7**	**kIU/L**		**4.5** - **6.3**	**kIU/L**	•••	
	6.5	µg/L	1.6			4.9 - 8.1	µg/L		5.4 - 7.6	µg/L		
	5.3	**kIU/L**	**1.2**		**Beckman Coulter DxI**	**4.1** - **6.5**	**kIU/L**		**4.4** - **6.2**	**kIU/L**		
	6.4	µg/L	1.4			4.9 - 7.8	µg/L		5.3 - 7.4	µg/L		
	3.7	**kIU/L**	**0.9**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**2.8** - **4.6**	**kIU/L**					
	4.5	µg/L	1.0			3.4 - 5.5	µg/L					
	Δ				**DiaSorin LIAISON XL**							
	5.8	**kIU/L**	**1.3**	**WHO 1st IS 72/225**	**Roche cobas e411**	**4.5** - **7.0**	**kIU/L**		**4.8** - **6.8**	**kIU/L**		
	7.0	µg/L	1.5			5.5 - 8.5	µg/L		5.8 - 8.2	µg/L		
	5.4	**kIU/L**	**1.2**	**WHO 1st IS 72/225**	**Roche cobas e601**	**4.3** - **6.6**	**kIU/L**		**4.5** - **6.4**	**kIU/L**		
	6.5	µg/L	1.4			5.2 - 7.9	µg/L		5.4 - 7.7	µg/L		
	6.0	**kIU/L**	**1.4**	**WHO 1st IS 72/225**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**4.6** - **7.4**	**kIU/L**		**5.0** - **7.0**	**kIU/L**		
	7.3	µg/L	1.7			5.6 - 9.0	µg/L		6.0 - 8.5	µg/L		
	6.0	**kIU/L**	**1.4**		**Siemens Atellica IM**	**4.6** - **7.4**	**kIU/L**		**4.9** - **7.0**	**kIU/L**		
	7.2	µg/L	1.7			5.5 - 8.9	µg/L		6.0 - 8.4	µg/L		
	4.5	**kIU/L**	**1.0**		**Siemens Immulite 2000**	**3.4** - **5.5**	**kIU/L**					
	5.4	µg/L	1.3			4.1 - 6.7	µg/L					
	6.0	**kIU/L**	**1.3**		**Tosoh AIA-2000**	**4.7** - **7.3**	**kIU/L**		**5.0** - **7.0**	**kIU/L**		
	7.3	µg/L	1.5			5.7 - 8.8	µg/L		6.0 - 8.5	µg/L		
Aldosterone	**175**	**pmol/L**	**24**	**Internal reference standard**	**Agilent UHPLC 1290/6490 Triple Quadrupole MS**	**151** - **198**	**pmol/L**					
	63	ng/L	8			54 - 71	ng/L					
	247	**pmol/L**	**71**	**Internal reference standard**	**DiaSorin LIAISON XL**	**176** - **319**	**pmol/L**					
	89	ng/L	26			63 - 115	ng/L					
AMH*	**33**	**pmol/L**	**7**		**Beckman Coulter Access**	**26** - **41**	**pmol/L**					
	4.7	µg/L	1.0			3.7 - 5.7	µg/L					
	33	**pmol/L**	**7**		**Beckman Coulter DxI**	**26** - **40**	**pmol/L**					
	4.6	µg/L	1.0			3.6 - 5.6	µg/L					
	30	**pmol/L**	**7**		**bioMérieux VIDAS**	**23** - **37**	**pmol/L**					
	4.2	µg/L	1.0			3.2 - 5.1	µg/L					
	31	**pmol/L**	**6**		**Roche cobas e801**	**24** - **37**	**pmol/L**					
	4.3	µg/L	0.9			3.4 - 5.2	µg/L					
Androstenedione	**4.4**	**nmol/L**	**0.5**	**Internal reference standard**	**Agilent UHPLC 1290/6465 Triple Quadrupole MS**	**3.9** - **4.9**	**nmol/L**					
	1.3	µg/L	0.1			1.1 - 1.4	µg/L					
	6.3	**nmol/L**	**1.8**		**Siemens Immulite 2000**	**4.5** - **8.1**	**nmol/L**					
	1.8	µg/L	0.5			1.3 - 2.3	µg/L					
Anti-Tg*	**27**	**kIU/L**	**6**		**Abbott Alinity i**	**22** - **33**	**kIU/L**					
	30	**kIU/L**	**7**		**Beckman Coulter Access**	**23** - **36**	**kIU/L**					
	31	**kIU/L**	**7**		**Beckman Coulter DxI**	**24** - **38**	**kIU/L**					
	Δ				**bioMérieux VIDAS**							
	38	**kIU/L**	**9**		**DiaSorin LIAISON XL**	**29** - **47**	**kIU/L**					
	47	**kIU/L**	**12**		**Roche cobas e411**	**35** - **59**	**kIU/L**					
	57	**kIU/L**	**12**		**Roche cobas e601**	**44** - **69**	**kIU/L**					
	22	**kIU/L**	**5**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**17** - **26**	**kIU/L**					
	26	**kIU/L**	**6**		**Siemens Atellica IM**	**20** - **32**	**kIU/L**					
	<20	**kIU/L**			**Siemens Immulite 2000 XPi**							•••

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

Analyte	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Expected range	Rilibäk range
Anti-TPO*	16 kIU/L	3		Abbott Alinity i	12 - 19 kIU/L	
	15 kIU/L	3		Abbott ARCHITECT i2000SR	11 - 18 kIU/L	
	8.1 kIU/L	1.8		Beckman Coulter Access	6.3 - 9.8 kIU/L	
	7.9 kIU/L	2.2		Beckman Coulter DxI	5.7 - 10.1 kIU/L	
	Δ			bioMérieux MINI VIDAS		
	21 kIU/L	5		DiaSorin LIAISON XL	17 - 26 kIU/L	
	14 kIU/L	4		Roche cobas e411	10 - 18 kIU/L	
	13 kIU/L	4		Roche cobas e601	9 - 18 kIU/L	
	72 kIU/L	18		Siemens ADVIA Centaur XPT	54 - 90 kIU/L	
	75 kIU/L	16		Siemens Atellica IM	59 - 92 kIU/L	
	10 kIU/L	3		Siemens Atellica IM (aTPOII)	7 - 13 kIU/L	
	21 kIU/L	5		Siemens Immulite 2000 XPi	16 - 26 kIU/L	
β2-microglobulin	1.06 mg/L	0.23		DiaSorin LIAISON XL	0.83 - 1.29 mg/L	
	0.97 mg/L	0.21		Siemens Immulite 2000	0.76 - 1.17 mg/L	
	1.23 mg/L	0.27		Tosoh AIA-2000	0.95 - 1.50 mg/L	
β-hCG, total	4.1 IU/L	1.2	WHO 4th IS 75/589	Abbott Alinity i	2.9 - 5.3 IU/L	3.4 - 4.8 IU/L
	4.2 IU/L	1.4		Abbott ARCHITECT i2000SR	2.8 - 5.5 IU/L	3.5 - 4.9 IU/L
	4.2 IU/L	0.9		Beckman Coulter Access	3.3 - 5.1 IU/L	3.5 - 4.9 IU/L
	4.3 IU/L	1.0		Beckman Coulter DxI	3.3 - 5.3 IU/L	3.6 - 5.0 IU/L
	5.2 IU/L	1.3		bioMérieux MINI VIDAS	3.9 - 6.5 IU/L	4.3 - 6.1 IU/L
	3.5 IU/L	0.8		Roche cobas e411	2.7 - 4.3 IU/L	2.9 - 4.1 IU/L
	3.3 IU/L	0.7	WHO 4th IS 75/589	Roche cobas e801	2.6 - 4.0 IU/L	2.7 - 3.9 IU/L
	5.3 IU/L	1.1		Tosoh AIA-2000	4.2 - 6.4 IU/L	4.4 - 6.2 IU/L
CA 125	43 kU/L	9		Abbott Alinity i	34 - 52 kU/L	36 - 50 kU/L
	39 kU/L	8		Abbott ARCHITECT i2000SR	31 - 48 kU/L	33 - 45 kU/L
	35 kU/L	8		Beckman Coulter Access	27 - 44 kU/L	30 - 41 kU/L
	30 kU/L	7		Beckman Coulter DxI	23 - 36 kU/L	25 - 34 kU/L
	28 kU/L	6		bioMérieux MINI VIDAS	21 - 34 kU/L	23 - 32 kU/L
	Δ			DiaSorin LIAISON XL		
	27 kU/L	6		Roche cobas e411	21 - 32 kU/L	22 - 31 kU/L
	27 kU/L	6		Roche cobas e801	21 - 32 kU/L	22 - 31 kU/L
	35 kU/L	7	Internal standard	Siemens ADVIA Centaur XPT	28 - 43 kU/L	29 - 41 kU/L
	35 kU/L	8		Siemens Atellica IM	28 - 43 kU/L	30 - 41 kU/L
	Δ			Siemens Immulite 2000 XPi		
	42 kU/L	9		Tosoh AIA-2000	33 - 50 kU/L	35 - 48 kU/L
CA 15-3	28 kU/L	6		Abbott Alinity i	22 - 35 kU/L	24 - 33 kU/L
	28 kU/L	7		Abbott ARCHITECT i2000SR	21 - 34 kU/L	23 - 32 kU/L
	18 kU/L	4		Beckman Coulter Access	14 - 22 kU/L	15 - 21 kU/L
	16 kU/L	4		Beckman Coulter DxI	11 - 20 kU/L	13 - 18 kU/L
	27 kU/L	6		bioMérieux MINI VIDAS	21 - 32 kU/L	22 - 31 kU/L
	Δ			DiaSorin LIAISON XL		
	30 kU/L	7		Roche cobas e411	23 - 37 kU/L	25 - 35 kU/L
	29 kU/L	6		Roche cobas e801	23 - 35 kU/L	24 - 33 kU/L
	25 kU/L	6		Siemens ADVIA Centaur XPT	18 - 31 kU/L	21 - 29 kU/L
	27 kU/L	6		Siemens Atellica IM	21 - 32 kU/L	22 - 31 kU/L
	Δ			Siemens Immulite 2000 XPi		
	32 kU/L	7		Tosoh AIA-2000	25 - 39 kU/L	27 - 37 kU/L
CA 19-9	252 kU/L	56		Abbott Alinity i	195 - 308 kU/L	201 - 302 kU/L
	234 kU/L	57		Abbott ARCHITECT i1000SR	177 - 291 kU/L	187 - 281 kU/L
	52 kU/L	12		Beckman Coulter Access	40 - 64 kU/L	42 - 63 kU/L
	44 kU/L	10		Beckman Coulter DxI	34 - 54 kU/L	35 - 53 kU/L
	45 kU/L	11		bioMérieux MINI VIDAS	34 - 57 kU/L	36 - 54 kU/L
	Δ			DiaSorin LIAISON XL		
	33 kU/L	8		Roche cobas e411	25 - 41 kU/L	26 - 39 kU/L
	31 kU/L	7		Roche cobas e801	25 - 38 kU/L	25 - 37 kU/L
	95 kU/L	26		Siemens ADVIA Centaur XPT	69 - 121 kU/L	76 - 114 kU/L
	89 kU/L	20		Siemens Atellica IM	69 - 109 kU/L	71 - 107 kU/L
	Δ			Siemens Immulite 2000 XPi		
	25 kU/L	5		Tosoh AIA-2000	20 - 30 kU/L	20 - 30 kU/L
CEA	3.8 µg/L	0.8		Abbott Alinity i	2.9 - 4.6 µg/L	3.2 - 4.3 µg/L
	3.7 µg/L	0.8	WHO 1st IRP 73/601	Abbott ARCHITECT i2000SR	2.9 - 4.5 µg/L	3.2 - 4.2 µg/L
	3.3 µg/L	0.8		Beckman Coulter Access	2.5 - 4.1 µg/L	2.9 - 3.8 µg/L
	3.0 µg/L	0.8		Beckman Coulter DxI	2.3 - 3.8 µg/L	2.6 - 3.4 µg/L
	2.6 µg/L	0.6		bioMérieux MINI VIDAS	2.0 - 3.2 µg/L	2.2 - 3.0 µg/L
	Δ			DiaSorin LIAISON XL		
	3.6 µg/L	0.8	WHO 1st IRP 73/601	Roche cobas e411	2.7 - 4.4 µg/L	3.1 - 4.1 µg/L
	3.1 µg/L	0.7	WHO 1st IRP 73/601	Roche cobas e801	2.5 - 3.8 µg/L	2.7 - 3.6 µg/L
	3.7 µg/L	0.9	Internal standard	Siemens ADVIA Centaur XPT	2.9 - 4.6 µg/L	3.2 - 4.2 µg/L
	3.4 µg/L	0.7	Internal standard	Siemens Atellica IM	2.7 - 4.1 µg/L	2.9 - 3.9 µg/L
	Δ			Siemens Immulite 2000 XPi		
	5.6 µg/L	1.2		Tosoh AIA-2000	4.4 - 6.8 µg/L	4.8 - 6.4 µg/L
CK-MB	2.9 µg/L	0.8		Abbott Alinity i	2.0 - 3.7 µg/L	
	Δ			Abbott ARCHITECT i2000SR		
	4.6 µg/L	1.3		Beckman Coulter Access	3.2 - 5.9 µg/L	
	4.6 µg/L	1.4		Beckman Coulter DxI	3.2 - 6.0 µg/L	
	Δ			Roche cobas e411		
	4.3 µg/L	1.3		Roche cobas e801	3.1 - 5.6 µg/L	
	3.8 µg/L	1.1		Siemens ADVIA Centaur	2.7 - 4.8 µg/L	
	3.5 µg/L	1.1		Siemens Atellica IM	2.4 - 4.6 µg/L	
	4.9 µg/L	1.5		Tosoh AIA-2000	3.4 - 6.4 µg/L	

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

Analyte	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Expected range	Rilibäk range
Cortisol	**236 nmol/L**	**53**		**Abbott Alinity i**	**183 - 289 nmol/L**	**198 - 274 nmol/L**
	85 µg/L	19			66 - 105 µg/L	72 - 99 µg/L
	Δ			**Abbott ARCHITECT i2000SR**		
	298 nmol/L	**96**		**Beckman Coulter Access**	**202 - 394 nmol/L**	**250 - 345 nmol/L**
	108 µg/L	35			73 - 143 µg/L	91 - 125 µg/L
	225 nmol/L	**61**		**Beckman Coulter DxI**	**164 - 286 nmol/L**	**189 - 261 nmol/L**
	81 µg/L	22			59 - 103 µg/L	68 - 94 µg/L
	239 nmol/L	**59**		**bioMérieux VIDAS**	**180 - 298 nmol/L**	**200 - 277 nmol/L**
	86 µg/L	21			65 - 108 µg/L	73 - 100 µg/L
	252 nmol/L	**62**		**Roche cobas e411**	**191 - 314 nmol/L**	**212 - 293 nmol/L**
	91 µg/L	22			69 - 114 µg/L	77 - 106 µg/L
	260 nmol/L	**59**	**IRMM/IFCC-451**	**Roche cobas e801**	**201 - 319 nmol/L**	**218 - 302 nmol/L**
	94 µg/L	21			73 - 115 µg/L	79 - 109 µg/L
	292 nmol/L	**81**	**ID-GC/MS**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**211 - 373 nmol/L**	**245 - 339 nmol/L**
	106 µg/L	29			76 - 135 µg/L	89 - 123 µg/L
	310 nmol/L	**83**	**ID-GC/MS**	**Siemens Atellica IM**	**228 - 393 nmol/L**	**261 - 360 nmol/L**
	112 µg/L	30			82 - 142 µg/L	94 - 130 µg/L
	Δ			**Siemens Immulite 2000**		
	289 nmol/L	**66**		**Tosoh AIA-2000**	**223 - 356 nmol/L**	**243 - 336 nmol/L**
	105 µg/L	24			81 - 129 µg/L	88 - 121 µg/L
C-peptide	**0.35 nmol/L**	**0.07**		**Abbott Alinity i**	**0.28 - 0.42 nmol/L**	
	1.05 µg/L	0.22			0.83 - 1.27 µg/L	
	Δ			**Abbott ARCHITECT i2000SR**		
	0.23 nmol/L	**0.05**		**Beckman Coulter Access**	**0.18 - 0.28 nmol/L**	
	0.69 µg/L	0.15			0.54 - 0.85 µg/L	
	0.23 nmol/L	**0.05**		**Beckman Coulter DxI**	**0.18 - 0.28 nmol/L**	
	0.70 µg/L	0.15			0.55 - 0.84 µg/L	
	0.45 nmol/L	**0.10**		**DiaSorin LIAISON XL**	**0.35 - 0.55 nmol/L**	
	1.36 µg/L	0.30			1.06 - 1.66 µg/L	
	0.41 nmol/L	**0.09**		**Roche cobas e801**	**0.32 - 0.49 nmol/L**	
	1.22 µg/L	0.26			0.96 - 1.47 µg/L	
	0.34 nmol/L	**0.07**		**Siemens ADVIA Centaur XP**	**0.27 - 0.42 nmol/L**	
	1.03 µg/L	0.22			0.81 - 1.25 µg/L	
	0.31 nmol/L	**0.07**		**Siemens Atellica IM**	**0.24 - 0.38 nmol/L**	
	0.93 µg/L	0.20			0.73 - 1.13 µg/L	
	0.28 nmol/L	**0.06**		**Tosoh AIA-2000**	**0.22 - 0.34 nmol/L**	
	0.84 µg/L	0.18			0.66 - 1.02 µg/L	
DHEA-Sulfate	**6.8 µmol/L**	**1.4**		**Abbott Alinity i**	**5.4 - 8.3 µmol/L**	
	2.5 mg/L	0.5			2.0 - 3.0 mg/L	
	Δ			**Abbott ARCHITECT i2000SR**		
	6.6 µmol/L	**1.5**		**Beckman Coulter Access**	**5.1 - 8.1 µmol/L**	
	2.4 mg/L	0.6			1.9 - 3.0 mg/L	
	7.1 µmol/L	**1.7**		**Beckman Coulter DxI**	**5.4 - 8.8 µmol/L**	
	2.6 mg/L	0.6			2.0 - 3.2 mg/L	
	8.2 µmol/L	**1.9**		**Roche cobas e801**	**6.4 - 10.1 µmol/L**	
	3.0 mg/L	0.7			2.4 - 3.7 mg/L	
	6.1 µmol/L	**1.6**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**4.5 - 7.7 µmol/L**	
	2.2 mg/L	0.6			1.6 - 2.8 mg/L	
	6.3 µmol/L	**1.4**	**Internal reference standard**	**Siemens Atellica IM**	**4.9 - 7.6 µmol/L**	
	2.3 mg/L	0.5			1.8 - 2.8 mg/L	
	6.8 µmol/L	**1.5**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**5.3 - 8.4 µmol/L**	
	2.5 mg/L	0.6			1.9 - 3.1 mg/L	
	7.9 µmol/L	**1.7**		**Tosoh AIA-2000**	**6.2 - 9.7 µmol/L**	
	2.9 mg/L	0.6			2.3 - 3.6 mg/L	
Digoxin	**1.24 nmol/L**	**0.35**		**Abbott Alinity c**	**0.89 - 1.59 nmol/L**	
	0.97 µg/L	0.28			0.69 - 1.24 µg/L	
	0.78 nmol/L	**0.23**		**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**0.55 - 1.01 nmol/L**	
	0.61 µg/L	0.18			0.43 - 0.79 µg/L	
	1.05 nmol/L	**0.31**		**Beckman Coulter Access**	**0.73 - 1.36 nmol/L**	
	0.82 µg/L	0.24			0.57 - 1.06 µg/L	
	1.20 nmol/L	**0.36**		**Beckman Coulter DxI**	**0.84 - 1.56 nmol/L**	
	0.93 µg/L	0.28			0.65 - 1.21 µg/L	
	1.12 nmol/L	**0.32**		**Roche cobas e411**	**0.80 - 1.44 nmol/L**	
	0.87 µg/L	0.25			0.62 - 1.12 µg/L	
	1.10 nmol/L	**0.33**		**Roche cobas e801**	**0.77 - 1.43 nmol/L**	
	0.86 µg/L	0.26			0.60 - 1.12 µg/L	
	1.42 nmol/L	**0.43**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**1.00 - 1.85 nmol/L**	
	1.11 µg/L	0.33			0.78 - 1.44 µg/L	
	1.37 nmol/L	**0.39**		**Siemens Atellica IM**	**0.98 - 1.76 nmol/L**	
	1.07 µg/L	0.31			0.76 - 1.37 µg/L	
	Δ			**Siemens Immulite 2000**		
EPO	**7.8 IU/L**	**1.9**		**Beckman Coulter Access**	**5.9 - 9.7 IU/L**	
	8.0 IU/L	**1.9**		**Beckman Coulter DxI**	**6.1 - 9.9 IU/L**	
	Δ			**Siemens ADVIA Centaur XP**		
	7.7 IU/L	**1.8**		**Siemens Atellica IM**	**5.9 - 9.5 IU/L**	
	11.3 IU/L	**2.8**	**WHO 2nd IRP 67/343**	**Siemens Immulite 2000 XPi**	**8.6 - 14.1 IU/L**	

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

Analyte	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Expected range	Rilibäk range
Estradiol	**0.28 nmol/L**	**0.05**	**Internal reference standard**	**Agilent UHPLC 1290/6490 Triple Quadrupole MS**	**0.23 - 0.33 nmol/L**	**0.22 - 0.34 nmol/L**
	75 ng/L	14			62 - 89 ng/L	59 - 92 ng/L
	0.34 nmol/L	**0.09**	**ID-GC/MS**	**Abbott Alinity i**	**0.25 - 0.43 nmol/L**	**0.27 - 0.42 nmol/L**
	93 ng/L	24			68 - 117 ng/L	72 - 113 ng/L
	0.29 nmol/L	**0.07**	**ID-GC/MS**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**0.22 - 0.36 nmol/L**	**0.23 - 0.35 nmol/L**
	79 ng/L	18			61 - 97 ng/L	61 - 96 ng/L
	0.32 nmol/L	**0.07**		**Beckman Coulter Access (hs)**	**0.25 - 0.39 nmol/L**	**0.25 - 0.39 nmol/L**
	87 ng/L	20			67 - 106 ng/L	68 - 106 ng/L
	0.28 nmol/L	**0.06**		**Beckman Coulter DxI (hs)**	**0.21 - 0.34 nmol/L**	**0.21 - 0.34 nmol/L**
	75 ng/L	17			58 - 92 ng/L	59 - 92 ng/L
	0.20 nmol/L	**0.05**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**0.15 - 0.24 nmol/L**	**0.15 - 0.24 nmol/L**
	53 ng/L	12			41 - 66 ng/L	42 - 65 ng/L
	0.28 nmol/L	**0.07**		**DiaSorin LIAISON**	**0.22 - 0.35 nmol/L**	**0.22 - 0.35 nmol/L**
	77 ng/L	18			59 - 96 ng/L	60 - 94 ng/L
	0.26 nmol/L	**0.07**		**Roche cobas e411**	**0.19 - 0.32 nmol/L**	**0.20 - 0.31 nmol/L**
	70 ng/L	18			52 - 88 ng/L	55 - 86 ng/L
	0.28 nmol/L	**0.06**	**CRM 6004a**	**Roche cobas e801**	**0.22 - 0.34 nmol/L**	**0.22 - 0.34 nmol/L**
	76 ng/L	16			60 - 93 ng/L	60 - 93 ng/L
	0.28 nmol/L	**0.07**	**ID-GC/MS**	**Siemens ADVIA Centaur XP**	**0.21 - 0.35 nmol/L**	**0.22 - 0.35 nmol/L**
	77 ng/L	19			58 - 96 ng/L	60 - 94 ng/L
	0.31 nmol/L	**0.07**	**ID-GC/MS**	**Siemens Atellica IM**	**0.24 - 0.39 nmol/L**	**0.24 - 0.38 nmol/L**
	85 ng/L	20			65 - 105 ng/L	66 - 104 ng/L
	0.24 nmol/L	**0.09**		**Siemens Immulite 2000**	**0.15 - 0.33 nmol/L**	**0.19 - 0.29 nmol/L**
	66 ng/L	25			40 - 91 ng/L	51 - 80 ng/L
	0.17 nmol/L	**0.04**		**Tosoh AIA-2000**	**0.13 - 0.22 nmol/L**	**0.14 - 0.21 nmol/L**
	47 ng/L	11			36 - 59 ng/L	37 - 58 ng/L
Ferritin	**425 pmol/L**	**99**		**Abbott Alinity i**	**326 - 524 pmol/L**	**367 - 482 pmol/L**
	189 µg/L	44			145 - 233 µg/L	163 - 215 µg/L
	414 pmol/L	**92**	**WHO 1st IS 80/602**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**321 - 506 pmol/L**	**358 - 469 pmol/L**
	184 µg/L	41			143 - 225 µg/L	159 - 209 µg/L
	257 pmol/L	**58**		**Beckman Coulter Access**	**199 - 315 pmol/L**	**222 - 292 pmol/L**
	114 µg/L	26			89 - 140 µg/L	99 - 130 µg/L
	252 pmol/L	**65**		**Beckman Coulter DxI**	**186 - 317 pmol/L**	**218 - 286 pmol/L**
	112 µg/L	29			83 - 141 µg/L	97 - 127 µg/L
	Δ			**bioMérieux MINI VIDAS**		
	401 pmol/L	**90**		**Roche cobas e411**	**311 - 490 pmol/L**	**346 - 455 pmol/L**
	178 µg/L	40			138 - 218 µg/L	154 - 202 µg/L
	414 pmol/L	**87**	**WHO 1st IS 80/602**	**Roche cobas e602**	**326 - 501 pmol/L**	**358 - 470 pmol/L**
	184 µg/L	39			145 - 223 µg/L	159 - 209 µg/L
	277 pmol/L	**61**	**WHO 2nd IS 80/578**	**Siemens ADVIA Centaur XP**	**216 - 337 pmol/L**	**239 - 314 pmol/L**
	123 µg/L	27			96 - 150 µg/L	106 - 140 µg/L
	294 pmol/L	**63**	**WHO 2nd IS 80/578**	**Siemens Atellica IM**	**230 - 357 pmol/L**	**254 - 333 pmol/L**
	131 µg/L	28			103 - 159 µg/L	113 - 148 µg/L
	276 pmol/L	**59**		**Tosoh AIA-2000**	**218 - 335 pmol/L**	**239 - 314 pmol/L**
	123 µg/L	26			97 - 149 µg/L	106 - 140 µg/L
Folate	**10.9 nmol/L**	**3.0**		**Abbott Alinity i**	**7.9 - 14.0 nmol/L**	**8.2 - 13.7 nmol/L**
	4.8 µg/L	1.3			3.5 - 6.2 µg/L	3.6 - 6.0 µg/L
	10.7 nmol/L	**2.6**		**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**8.1 - 13.3 nmol/L**	**8.0 - 13.4 nmol/L**
	4.7 µg/L	1.2			3.6 - 5.9 µg/L	3.5 - 5.9 µg/L
	9.4 nmol/L	**2.3**		**Beckman Coulter Access**	**7.1 - 11.7 nmol/L**	**7.0 - 11.7 nmol/L**
	4.1 µg/L	1.0			3.1 - 5.1 µg/L	3.1 - 5.2 µg/L
	9.8 nmol/L	**2.3**		**Beckman Coulter DxI**	**7.5 - 12.1 nmol/L**	**7.4 - 12.3 nmol/L**
	4.3 µg/L	1.0			3.3 - 5.4 µg/L	3.3 - 5.4 µg/L
	8.1 nmol/L	**1.8**		**Roche cobas e801**	**6.2 - 9.9 nmol/L**	**6.1 - 10.1 nmol/L**
	3.6 µg/L	0.8			2.8 - 4.4 µg/L	2.7 - 4.5 µg/L
	10.6 nmol/L	**3.2**		**Siemens ADVIA Centaur XP**	**7.4 - 13.8 nmol/L**	**7.9 - 13.2 nmol/L**
	4.7 µg/L	1.4			3.3 - 6.1 µg/L	3.5 - 5.8 µg/L
	11.0 nmol/L	**2.5**		**Siemens Atellica IM**	**8.4 - 13.5 nmol/L**	**8.2 - 13.7 nmol/L**
	4.8 µg/L	1.1			3.7 - 6.0 µg/L	3.6 - 6.0 µg/L
	7.7 nmol/L	**2.2**		**Tosoh AIA-2000**	**5.5 - 10.0 nmol/L**	**5.8 - 9.7 nmol/L**
	3.4 µg/L	1.0			2.4 - 4.4 µg/L	2.6 - 4.3 µg/L
FSH	**4.8 IU/L**	**1.1**		**Abbott Alinity i**	**3.7 - 5.8 IU/L**	**4.1 - 5.4 IU/L**
	4.9 IU/L	**1.1**	**WHO 1st IS 92/510**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**3.8 - 6.0 IU/L**	**4.2 - 5.6 IU/L**
	5.8 IU/L	**1.3**		**Beckman Coulter Access**	**4.5 - 7.1 IU/L**	**5.0 - 6.6 IU/L**
	6.2 IU/L	**1.4**		**Beckman Coulter DxI**	**4.8 - 7.5 IU/L**	**5.3 - 7.0 IU/L**
	5.2 IU/L	**1.4**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**3.8 - 6.6 IU/L**	**4.5 - 5.9 IU/L**
	5.4 IU/L	**1.2**		**Roche cobas e411**	**4.3 - 6.6 IU/L**	**4.7 - 6.2 IU/L**
	5.1 IU/L	**1.1**	**WHO 2nd IRP 78/549**	**Roche cobas e801**	**4.0 - 6.2 IU/L**	**4.4 - 5.8 IU/L**
	6.0 IU/L	**1.3**	**WHO 2nd IS 94/632**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**4.7 - 7.3 IU/L**	**5.2 - 6.8 IU/L**
	5.4 IU/L	**1.3**	**WHO 2nd IS 94/632**	**Siemens Atellica IM**	**4.1 - 6.7 IU/L**	**4.7 - 6.2 IU/L**
	5.0 IU/L	**1.3**	**WHO 2nd IRP 78/549**	**Siemens Immulite 2000 XPi**	**3.7 - 6.3 IU/L**	**4.3 - 5.7 IU/L**
	7.3 IU/L	**1.6**		**Tosoh AIA-2000**	**5.7 - 8.8 IU/L**	**6.2 - 8.3 IU/L**
hCG, total	**4.8 IU/L**	**1.2**	**WHO 4th IS 75/589**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**3.6 - 6.0 IU/L**	**4.0 - 5.7 IU/L**
	4.3 IU/L	**1.0**	**WHO 4th IS 75/589**	**Siemens Atellica IM**	**3.3 - 5.3 IU/L**	**3.6 - 5.0 IU/L**
	4.6 IU/L	**1.1**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**3.5 - 5.8 IU/L**	**3.8 - 5.4 IU/L**
	4.6 IU/L	**1.0**		**Tosoh AIA-2000**	**3.6 - 5.6 IU/L**	**3.8 - 5.4 IU/L**
HE4*	**54 pmol/L**	**11**		**Roche cobas e801**	**43 - 66 pmol/L**	

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

Analyte	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Expected range	Rilibäk range
hGH	**4.8 mIU/L**	**1.0**		**Beckman Coulter Access**	**3.7 - 5.8 mIU/L**	
	1.6 µg/L	0.3			1.2 - 1.9 µg/L	
	4.4 mIU/L	**1.0**		**Beckman Coulter DxI**	**3.4 - 5.4 mIU/L**	
	1.5 µg/L	0.3			1.1 - 1.8 µg/L	
	4.8 mIU/L	**1.0**		**DiaSorin LIAISON XL**	**3.8 - 5.9 mIU/L**	
	1.6 µg/L	0.3			1.3 - 2.0 µg/L	
	5.6 mIU/L	**1.2**	**WHO 2nd IS 98/574**	**Roche cobas e801**	**4.5 - 6.8 mIU/L**	
	1.9 µg/L	0.4			1.5 - 2.3 µg/L	
	4.9 mIU/L	**1.0**	**WHO 2nd IS 98/574**	**Siemens Immulite 2000 XPi**	**3.8 - 5.9 mIU/L**	
	1.6 µg/L	0.3			1.3 - 2.0 µg/L	
	5.0 mIU/L	**1.1**		**Tosoh AIA-2000**	**3.9 - 6.1 mIU/L**	
	1.7 µg/L	0.4			1.3 - 2.0 µg/L	
Homocysteine	**10.7 µmol/L**	**2.5**		**Abbott Alinity i**	**8.3 - 13.2 µmol/L**	
	1.45 mg/L	0.34			1.12 - 1.79 mg/L	
	11.0 µmol/L	**2.5**	**Internal reference standard**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**8.5 - 13.5 µmol/L**	
	1.48 mg/L	0.34			1.14 - 1.82 mg/L	
	12.5 µmol/L	**3.0**		**Beckman Coulter AU/ DxC AU**	**9.5 - 15.5 µmol/L**	
	1.69 mg/L	0.41			1.28 - 2.10 mg/L	
	13.8 µmol/L	**3.1**	**SRM 1955**	**Roche cobas c501**	**10.7 - 16.9 µmol/L**	
	1.86 mg/L	0.42			1.44 - 2.29 mg/L	
	9.8 µmol/L	**2.3**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**7.4 - 12.1 µmol/L**	
	1.32 mg/L	0.31			1.01 - 1.63 mg/L	
	9.6 µmol/L	**2.2**		**Siemens Atellica IM**	**7.4 - 11.8 µmol/L**	
	1.30 mg/L	0.30			0.99 - 1.60 mg/L	
	11.9 µmol/L	**3.0**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**8.8 - 14.9 µmol/L**	
	1.60 mg/L	0.41			1.19 - 2.01 mg/L	
	12.6 µmol/L	**3.1**		**Tosoh AIA-2000**	**9.5 - 15.7 µmol/L**	
	1.70 mg/L	0.42			1.29 - 2.12 mg/L	
IgE, total	**173 kIU/L**	**37**		**Beckman Coulter AU/DxC AU**	**136 - 210 kIU/L**	**138 - 207 kIU/L**
	Δ			**bioMérieux VIDAS**		
	215 kIU/L	**45**	**WHO 2nd IS 75/502**	**Roche cobas e801**	**170 - 261 kIU/L**	**172 - 258 kIU/L**
	198 kIU/L	**43**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**155 - 241 kIU/L**	**158 - 237 kIU/L**
	205 kIU/L	**44**		**Siemens Atellica IM**	**160 - 249 kIU/L**	**164 - 245 kIU/L**
	201 kIU/L	**53**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**148 - 254 kIU/L**	**160 - 241 kIU/L**
	184 kIU/L	**39**		**Tosoh AIA-2000**	**145 - 223 kIU/L**	**147 - 221 kIU/L**
IGF-1	**22.6 nmol/L**	**4.9**		**DiaSorin LIAISON XL**	**17.7 - 27.5 nmol/L**	
	173 µg/L	38			135 - 211 µg/L	
	15.7 nmol/L	**3.3**	**WHO 1st IS 02/254**	**Roche cobas e801**	**12.4 - 19.0 nmol/L**	
	120 µg/L	25			95 - 145 µg/L	
	17.1 nmol/L	**3.8**	**WHO 1st IRR 87/518**	**Siemens Immulite 2000 XPi**	**13.3 - 20.9 nmol/L**	
	131 µg/L	29			102 - 160 µg/L	
Insulin	**9.6 mIU/L**	**2.1**		**Abbott Alinity i**	**7.6 - 11.7 mIU/L**	
	Δ			**Abbott ARCHITECT i2000SR**		
	10.5 mIU/L	**2.2**		**Beckman Coulter Access**	**8.3 - 12.7 mIU/L**	
	11.1 mIU/L	**2.4**		**Beckman Coulter DxI**	**8.6 - 13.5 mIU/L**	
	17.3 mIU/L	**3.7**		**DiaSorin LIAISON XL**	**13.6 - 21.0 mIU/L**	
	14.4 mIU/L	**3.0**	**WHO 1st IRP 66/304**	**Roche cobas e801**	**11.4 - 17.5 mIU/L**	
	13.5 mIU/L	**2.9**	**WHO 1st IRP 66/304**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**10.6 - 16.3 mIU/L**	
	12.5 mIU/L	**2.6**		**Siemens Atellica IM**	**9.8 - 15.1 mIU/L**	
	Δ			**Siemens Immulite 2000**		
	13.1 mIU/L	**2.8**		**Tosoh AIA-2000**	**10.2 - 15.9 mIU/L**	
LH	**3.4 IU/L**	**0.8**		**Abbott Alinity i**	**2.7 - 4.2 IU/L**	**2.9 - 3.9 IU/L**
	3.2 IU/L	**0.7**	**WHO 2nd IS 80/552**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**2.5 - 3.9 IU/L**	**2.8 - 3.7 IU/L**
	4.0 IU/L	**0.9**		**Beckman Coulter Access**	**3.0 - 4.9 IU/L**	**3.4 - 4.5 IU/L**
	4.1 IU/L	**1.0**		**Beckman Coulter DxI**	**3.1 - 5.1 IU/L**	**3.5 - 4.7 IU/L**
	3.4 IU/L	**0.7**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**2.7 - 4.1 IU/L**	**2.9 - 3.9 IU/L**
	5.1 IU/L	**1.1**		**Roche cobas e411**	**4.0 - 6.2 IU/L**	**4.3 - 5.9 IU/L**
	5.7 IU/L	**1.2**	**WHO 2nd IS 80/552**	**Roche cobas e801**	**4.5 - 6.9 IU/L**	**4.8 - 6.5 IU/L**
	3.9 IU/L	**0.9**	**WHO 2nd IS 80/552**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**3.0 - 4.8 IU/L**	**3.3 - 4.4 IU/L**
	4.2 IU/L	**0.9**	**WHO 2nd IS 80/552**	**Siemens Atellica IM**	**3.3 - 5.1 IU/L**	**3.5 - 4.8 IU/L**
	5.6 IU/L	**1.4**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**4.2 - 7.0 IU/L**	**4.8 - 6.4 IU/L**
	3.8 IU/L	**0.8**		**Tosoh AIA-2000**	**3.0 - 4.6 IU/L**	**3.2 - 4.3 IU/L**
Methylmalonic acid	**0.20 µmol/L**	**0.04**	**Gravimetry**	**Agilent 6890(GC)/5973(MS)/Agilent 6890(GC)/5975(MS)**	**0.16 - 0.23 µmol/L**	
	23 µg/L	4			19 - 27 µg/L	
Myoglobin	**2.4 nmol/L**	**0.6**		**Abbott Alinity i**	**1.8 - 3.1 nmol/L**	
	42 µg/L	11			31 - 54 µg/L	
	1.8 nmol/L	**0.5**		**Beckman Coulter Access**	**1.3 - 2.2 nmol/L**	
	31 µg/L	8			23 - 39 µg/L	
	1.7 nmol/L	**0.5**		**Beckman Coulter DxI**	**1.3 - 2.2 nmol/L**	
	30 µg/L	8			22 - 38 µg/L	
	2.0 nmol/L	**0.5**		**Roche cobas e801**	**1.5 - 2.6 nmol/L**	
	36 µg/L	9			27 - 45 µg/L	
	Δ			**Siemens ADVIA Centaur XP**		
	2.6 nmol/L	**0.7**		**Siemens Atellica IM**	**1.9 - 3.3 nmol/L**	
	46 µg/L	12			34 - 58 µg/L	
	2.1 nmol/L	**0.5**		**Tosoh AIA-2000**	**1.5 - 2.6 nmol/L**	
	36 µg/L	9			27 - 46 µg/L	

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

Analyte	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Expected range	Rilibäk range
NT-proBNP	**21 pmol/L**	**4**		**Abbott Alinity i**	**16 - 25 pmol/L**	**18 - 24 pmol/L**
	176 ng/L	38			138 - 214 ng/L	150 - 203 ng/L
	21 pmol/L	**5**		**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**17 - 26 pmol/L**	**18 - 24 pmol/L**
	179 ng/L	39			140 - 218 ng/L	152 - 206 ng/L
	68 pmol/L	**15**		**Beckman Coulter DxI 9000**	**53 - 83 pmol/L**	**58 - 78 pmol/L**
	577 ng/L	124			453 - 701 ng/L	490 - 663 ng/L
	27 pmol/L	**6**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**20 - 33 pmol/L**	**23 - 31 pmol/L**
	225 ng/L	55			170 - 280 ng/L	191 - 259 ng/L
	Δ			**Roche cobas e411**		
	19 pmol/L	**4**	**Inhouse reference system**	**Roche cobas e801**	**15 - 23 pmol/L**	**16 - 22 pmol/L**
	162 ng/L	34			128 - 196 ng/L	138 - 187 ng/L
	25 pmol/L	**5**	**Internal standard**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**19 - 30 pmol/L**	**21 - 28 pmol/L**
	208 ng/L	45			164 - 253 ng/L	177 - 240 ng/L
	24 pmol/L	**5**		**Siemens Atellica IM**	**19 - 29 pmol/L**	**20 - 27 pmol/L**
	202 ng/L	43			159 - 246 ng/L	172 - 233 ng/L
	103 pmol/L	**22**	**Internal standard**	**Siemens Immulite 2000 XPi**	**81 - 125 pmol/L**	**87 - 118 pmol/L**
	872 ng/L	187			684 - 1059 ng/L	741 - 1002 ng/L
Ostase	**8.0 µg/L**	**2.3**		**Beckman Coulter Access**	**5.6 - 10.3 µg/L**	
	7.4 µg/L	**2.3**		**Beckman Coulter DxI**	**5.1 - 9.7 µg/L**	
	10.2 µg/L	**3.0**		**DiaSorin LIAISON**	**7.2 - 13.2 µg/L**	
Progesterone	**3.2 nmol/L**	**0.9**	**Internal reference standard**	**Abbott Alinity i**	**2.3 - 4.1 nmol/L**	**2.5 - 3.9 nmol/L**
	1.00 µg/L	0.29			0.71 - 1.29 µg/L	0.78 - 1.22 µg/L
	3.5 nmol/L	**0.9**	**USP**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**2.6 - 4.3 nmol/L**	**2.7 - 4.2 nmol/L**
	1.09 µg/L	0.27			0.82 - 1.36 µg/L	0.85 - 1.33 µg/L
	4.9 nmol/L	**1.4**		**Beckman Coulter Access (Prog)**	**3.5 - 6.3 nmol/L**	**3.8 - 6.0 nmol/L**
	1.54 µg/L	0.44			1.10 - 1.98 µg/L	1.20 - 1.88 µg/L
	3.6 nmol/L	**0.9**		**Beckman Coulter Access (Prog II)**	**2.7 - 4.4 nmol/L**	**2.8 - 4.3 nmol/L**
	1.12 µg/L	0.27			0.85 - 1.38 µg/L	0.87 - 1.36 µg/L
	2.7 nmol/L	**0.8**		**Beckman Coulter Access (P4DE)**	**2.2 - 4.2 nmol/L**	**2.5 - 3.9 nmol/L**
	0.84 µg/L	0.24			0.70 - 1.31 µg/L	0.79 - 1.23 µg/L
	3.2 nmol/L	**1.0**		**Beckman Coulter DxI (P4DE)**	**2.2 - 4.2 nmol/L**	**2.5 - 3.9 nmol/L**
	1.01 µg/L	0.31			0.70 - 1.31 µg/L	0.79 - 1.23 µg/L
	3.2 nmol/L	**0.8**		**Beckman Coulter DxI 9000 (Prog II)**	**2.4 - 4.0 nmol/L**	**2.5 - 3.9 nmol/L**
	1.00 µg/L	0.25			0.74 - 1.25 µg/L	0.78 - 1.22 µg/L
	2.6 nmol/L	**0.8**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**1.8 - 3.4 nmol/L**	**2.0 - 3.2 nmol/L**
	0.82 µg/L	0.24			0.58 - 1.05 µg/L	0.64 - 1.00 µg/L
	3.3 nmol/L	**0.8**		**Roche cobas e411**	**2.4 - 4.1 nmol/L**	**2.6 - 4.0 nmol/L**
	1.03 µg/L	0.26			0.77 - 1.29 µg/L	0.80 - 1.26 µg/L
	3.6 nmol/L	**0.9**	**ID-GC/MS**	**Roche cobas e801**	**2.7 - 4.5 nmol/L**	**2.8 - 4.4 nmol/L**
	1.13 µg/L	0.27			0.86 - 1.40 µg/L	0.88 - 1.38 µg/L
	3.5 nmol/L	**0.9**	**ID-GC/MS**	**Siemens ADVIA Centaur XP**	**2.6 - 4.4 nmol/L**	**2.7 - 4.2 nmol/L**
	1.09 µg/L	0.28			0.81 - 1.37 µg/L	0.85 - 1.33 µg/L
	3.8 nmol/L	**0.9**	**Internal reference standard**	**Siemens Atellica IM**	**2.8 - 4.7 nmol/L**	**2.9 - 4.6 nmol/L**
	1.19 µg/L	0.29			0.89 - 1.48 µg/L	0.93 - 1.45 µg/L
	4.8 nmol/L	**1.5**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**3.3 - 6.3 nmol/L**	**3.8 - 5.9 nmol/L**
	1.51 µg/L	0.46			1.05 - 1.97 µg/L	1.18 - 1.84 µg/L
	3.7 nmol/L	**0.9**		**Tosoh AIA-2000**	**2.8 - 4.6 nmol/L**	**2.9 - 4.5 nmol/L**
	1.17 µg/L	0.29			0.88 - 1.46 µg/L	0.91 - 1.42 µg/L
Prolactin	**164 mIU/L**	**35**		**Abbott Alinity i**	**128 - 199 mIU/L**	
	7.7 µg/L	1.7			6.0 - 9.4 µg/L	
	169 mIU/L	**38**	**WHO 3rd IS 84/500**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**132 - 207 mIU/L**	
	8.0 µg/L	1.8			6.2 - 9.7 µg/L	
	154 mIU/L	**34**		**Beckman Coulter Access**	**120 - 188 mIU/L**	
	7.3 µg/L	1.6			5.7 - 8.8 µg/L	
	152 mIU/L	**35**		**Beckman Coulter DxI**	**118 - 187 mIU/L**	
	7.2 µg/L	1.6			5.6 - 8.8 µg/L	
	210 mIU/L	**54**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**156 - 263 mIU/L**	
	9.9 µg/L	2.5			7.4 - 12.4 µg/L	
	180 mIU/L	**38**	**WHO 3rd IS 84/500**	**Roche cobas e801**	**142 - 218 mIU/L**	
	8.5 µg/L	1.8			6.7 - 10.2 µg/L	
	130 mIU/L	**29**	**WHO 3rd IS 84/500**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**102 - 159 mIU/L**	
	6.1 µg/L	1.3			4.8 - 7.5 µg/L	
	133 mIU/L	**28**	**WHO 3rd IS 84/500**	**Siemens Atellica IM**	**104 - 161 mIU/L**	
	6.2 µg/L	1.3			4.9 - 7.6 µg/L	
	136 mIU/L	**32**		**Siemens Immulite 2000**	**104 - 167 mIU/L**	
	6.4 µg/L	1.5			4.9 - 7.9 µg/L	
	207 mIU/L	**44**		**Tosoh AIA-2000**	**163 - 251 mIU/L**	
	9.7 µg/L	2.1			7.7 - 11.8 µg/L	
Prostatic acid phosphatase*	**4.2 µg/L**	**1.0**		**Tosoh AIA-2000**	**3.2 - 5.2 µg/L**	
PSA, complexed*	**2.15 µg/L**	**0.46**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**1.68 - 2.61 µg/L**	
PSA, free*	**0.76 µg/L**	**0.17**		**Abbott Alinity i**	**0.60 - 0.93 µg/L**	**0.61 - 0.92 µg/L**
	Δ			**Abbott ARCHITECT i2000SR**		
	0.82 µg/L	**0.18**		**Beckman Coulter Access (Hyb)**	**0.64 - 1.00 µg/L**	**0.66 - 0.99 µg/L**
	0.64 µg/L	**0.14**		**Beckman Coulter Access (WHO)**	**0.50 - 0.77 µg/L**	**0.51 - 0.76 µg/L**
	0.79 µg/L	**0.17**		**Beckman Coulter DxI (Hyb)**	**0.62 - 0.95 µg/L**	**0.63 - 0.94 µg/L**
	0.64 µg/L	**0.13**		**Beckman Coulter DxI (WHO)**	**0.50 - 0.77 µg/L**	**0.51 - 0.77 µg/L**
	1.03 µg/L	**0.22**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**0.80 - 1.25 µg/L**	**0.82 - 1.23 µg/L**
	Δ			**DiaSorin LIAISON XL**		
	0.65 µg/L	**0.14**		**Roche cobas e411**	**0.51 - 0.78 µg/L**	**0.52 - 0.77 µg/L**
	0.63 µg/L	**0.14**	**WHO IS 96/668**	**Roche cobas e601**	**0.49 - 0.76 µg/L**	**0.50 - 0.76 µg/L**
	0.71 µg/L	**0.16**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**0.56 - 0.87 µg/L**	**0.57 - 0.86 µg/L**
	0.67 µg/L	**0.14**		**Siemens Atellica IM**	**0.53 - 0.82 µg/L**	**0.54 - 0.81 µg/L**
	0.62 µg/L	**0.13**		**Tosoh AIA-2000**	**0.49 - 0.75 µg/L**	**0.50 - 0.74 µg/L**

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

Analyte	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Expected range	Rilibäk range
PSA, total	**3.12 µg/L**	**0.71**		**Abbott Alinity i**	**2.42 - 3.83 µg/L**	**2.64 - 3.61 µg/L**
	2.60 µg/L	**0.55**	**WHO IS 96/670**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**2.05 - 3.15 µg/L**	**2.20 - 3.00 µg/L**
	3.56 µg/L	**0.77**		**Beckman Coulter Access (Hyb)**	**2.79 - 4.33 µg/L**	**3.01 - 4.11 µg/L**
	2.85 µg/L	**0.62**		**Beckman Coulter Access (WHO)**	**2.23 - 3.47 µg/L**	**2.41 - 3.30 µg/L**
	3.42 µg/L	**0.73**		**Beckman Coulter DxI (Hyb)**	**2.69 - 4.15 µg/L**	**2.89 - 3.95 µg/L**
	2.84 µg/L	**0.62**		**Beckman Coulter DxI (WHO)**	**2.22 - 3.46 µg/L**	**2.40 - 3.28 µg/L**
	3.39 µg/L	**0.71**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**2.68 - 4.10 µg/L**	**2.86 - 3.91 µg/L**
	Δ			**DiaSorin LIAISON XL**		
	2.79 µg/L	**0.61**		**Roche cobas e411**	**2.18 - 3.39 µg/L**	**2.36 - 3.22 µg/L**
	2.94 µg/L	**0.62**	**WHO IS 96/670**	**Roche cobas e601**	**2.32 - 3.56 µg/L**	**2.49 - 3.40 µg/L**
	2.83 µg/L	**0.60**	**WHO IS 96/670**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**2.23 - 3.44 µg/L**	**2.39 - 3.27 µg/L**
	2.85 µg/L	**0.69**	**WHO IS 96/670**	**Siemens Atellica IM**	**2.15 - 3.54 µg/L**	**2.41 - 3.29 µg/L**
	Δ			**Siemens Immulite 2000 XPi**		
	3.22 µg/L	**0.68**		**Tosoh AIA-2000**	**2.54 - 3.90 µg/L**	**2.72 - 3.72 µg/L**
PTH, intact	**3.4 pmol/L**	**0.7**		**Abbott Alinity i**	**2.6 - 4.1 pmol/L**	
	32 ng/L	7			25 - 39 ng/L	
	3.2 pmol/L	**0.7**		**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**2.5 - 3.9 pmol/L**	
	31 ng/L	7			24 - 37 ng/L	
	2.4 pmol/L	**0.5**		**Beckman Coulter Access (PTHIO)**	**1.9 - 3.0 pmol/L**	
	23 ng/L	5			18 - 28 ng/L	
	2.2 pmol/L	**0.5**		**Beckman Coulter Access**	**1.7 - 2.7 pmol/L**	
	21 ng/L	5			16 - 26 ng/L	
	2.5 pmol/L	**0.5**		**Beckman Coulter DxI (PTHIO)**	**1.9 - 3.0 pmol/L**	
	23 ng/L	5			18 - 29 ng/L	
	2.2 pmol/L	**0.5**		**Beckman Coulter DxI**	**1.7 - 2.8 pmol/L**	
	21 ng/L	5			16 - 26 ng/L	
	2.6 pmol/L	**0.5**		**DiaSorin LIAISON XL (N-TACT)**	**2.0 - 3.1 pmol/L**	
	24 ng/L	5			19 - 29 ng/L	
	2.0 pmol/L	**0.4**		**Roche cobas e411**	**1.6 - 2.4 pmol/L**	
	19 ng/L	4			15 - 23 ng/L	
	2.0 pmol/L	**0.4**		**Roche cobas e801**	**1.6 - 2.5 pmol/L**	
	19 ng/L	4			15 - 23 ng/L	
	1.8 pmol/L	**0.4**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**1.4 - 2.2 pmol/L**	
	17 ng/L	4			13 - 20 ng/L	
	1.7 pmol/L	**0.4**		**Siemens Atellica IM**	**1.3 - 2.1 pmol/L**	
	16 ng/L	4			12 - 20 ng/L	
	2.9 pmol/L	**0.6**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**2.3 - 3.6 pmol/L**	
	28 ng/L	6			22 - 34 ng/L	
	1.8 pmol/L	**0.4**		**Tosoh AIA-2000**	**1.4 - 2.2 pmol/L**	
	17 ng/L	4			13 - 20 ng/L	
SHBG	**32 nmol/L**	**7**		**Abbott Alinity i**	**25 - 39 nmol/L**	
	30 nmol/L	**7**	**WHO 2nd IS 08/266**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**23 - 37 nmol/L**	
	34 nmol/L	**8**		**Beckman Coulter Access**	**27 - 42 nmol/L**	
	30 nmol/L	**7**		**Beckman Coulter DxI**	**23 - 37 nmol/L**	
	32 nmol/L	**7**		**Beckman Coulter DxI 9000**	**25 - 39 nmol/L**	
	28 nmol/L	**6**	**WHO 1st IS 95/560**	**Roche cobas e801**	**21 - 34 nmol/L**	
	29 nmol/L	**7**	**WHO 1st IS 95/560**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**23 - 36 nmol/L**	
	31 nmol/L	**7**	**WHO 2nd IS 08/266**	**Siemens Atellica IM**	**24 - 38 nmol/L**	
	30 nmol/L	**7**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**23 - 37 nmol/L**	
T3, free	**4.6 pmol/L**	**1.0**	**Internal reference standard**	**Abbott Alinity i**	**3.6 - 5.6 pmol/L**	**4.0 - 5.2 pmol/L**
	3.0 ng/L	0.7			2.3 - 3.7 ng/L	2.6 - 3.4 ng/L
	4.7 pmol/L	**1.0**	**USP**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**3.6 - 5.7 pmol/L**	**4.0 - 5.3 pmol/L**
	3.0 ng/L	0.7			2.3 - 3.7 ng/L	2.6 - 3.4 ng/L
	4.6 pmol/L	**1.0**		**Beckman Coulter Access**	**3.6 - 5.6 pmol/L**	**4.0 - 5.2 pmol/L**
	3.0 ng/L	0.6			2.4 - 3.7 ng/L	2.6 - 3.4 ng/L
	4.3 pmol/L	**1.2**		**Beckman Coulter DxI**	**3.2 - 5.5 pmol/L**	**3.8 - 4.9 pmol/L**
	2.8 ng/L	0.8			2.1 - 3.6 ng/L	2.4 - 3.2 ng/L
	4.4 pmol/L	**1.1**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**3.3 - 5.6 pmol/L**	**3.9 - 5.0 pmol/L**
	2.9 ng/L	0.7			2.1 - 3.6 ng/L	2.5 - 3.3 ng/L
	4.8 pmol/L	**1.1**		**DiaSorin LIAISON**	**3.7 - 5.9 pmol/L**	**4.2 - 5.4 pmol/L**
	3.1 ng/L	0.7			2.4 - 3.9 ng/L	2.7 - 3.5 ng/L
	5.1 pmol/L	**1.1**		**Roche cobas e411**	**4.0 - 6.2 pmol/L**	**4.4 - 5.8 pmol/L**
	3.3 ng/L	0.7			2.6 - 4.0 ng/L	2.9 - 3.8 ng/L
	4.8 pmol/L	**1.0**	**Equilibrium dialysis**	**Roche cobas e801**	**3.8 - 5.9 pmol/L**	**4.2 - 5.5 pmol/L**
	3.2 ng/L	0.7			2.5 - 3.8 ng/L	2.7 - 3.6 ng/L
	5.3 pmol/L	**1.1**	**USP**	**Siemens ADVIA Centaur XP**	**4.2 - 6.5 pmol/L**	**4.6 - 6.0 pmol/L**
	3.5 ng/L	0.7			2.7 - 4.2 ng/L	3.0 - 3.9 ng/L
	5.7 pmol/L	**1.2**	**USP**	**Siemens Atellica IM**	**4.5 - 6.9 pmol/L**	**5.0 - 6.4 pmol/L**
	3.7 ng/L	0.8			2.9 - 4.5 ng/L	3.2 - 4.2 ng/L
	4.8 pmol/L	**1.2**		**Tosoh AIA-2000**	**3.5 - 6.0 pmol/L**	**4.1 - 5.4 pmol/L**
	3.1 ng/L	0.8			2.3 - 3.9 ng/L	2.7 - 3.5 ng/L
T3, total	**1.38 nmol/L**	**0.30**		**Abbott Alinity i**	**1.09 - 1.68 nmol/L**	
	0.90 µg/L	0.19			0.71 - 1.09 µg/L	
	1.33 nmol/L	**0.36**		**Beckman Coulter Access**	**0.97 - 1.70 nmol/L**	
	0.87 µg/L	0.24			0.63 - 1.11 µg/L	
	1.42 nmol/L	**0.41**		**Beckman Coulter DxI**	**1.01 - 1.83 nmol/L**	
	0.93 µg/L	0.27			0.66 - 1.19 µg/L	
	1.81 nmol/L	**0.39**		**Roche cobas e801**	**1.42 - 2.19 nmol/L**	
	1.18 µg/L	0.25			0.92 - 1.43 µg/L	
	Δ			**Siemens Atellica IM**		
	Δ			**Siemens Immulite 2000**		
	1.49 nmol/L	**0.33**		**Tosoh AIA-2000**	**1.16 - 1.81 nmol/L**	
	0.97 µg/L	0.21			0.76 - 1.18 µg/L	

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

Analyte	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Expected range	Rilibäk range
T4, free	**13.0 pmol/L**	**3.0**	Internal reference standard	Abbott Alinity i	**9.9 - 16.0 pmol/L**	
	10.1 ng/L	2.3			7.7 - 12.4 ng/L	
	12.1 pmol/L	**2.8**	USP	Abbott ARCHITECT i2000SR	**9.3 - 14.9 pmol/L**	
	9.4 ng/L	2.1			7.3 - 11.5 ng/L	
	13.8 pmol/L	**2.9**		Beckman Coulter Access	**10.8 - 16.7 pmol/L**	
	10.7 ng/L	2.3			8.4 - 13.0 ng/L	
	12.7 pmol/L	**3.3**		Beckman Coulter DxI	**9.4 - 16.1 pmol/L**	
	9.9 ng/L	2.6			7.3 - 12.5 ng/L	
	17.1 pmol/L	**4.9**		bioMérieux MINI VIDAS	**12.3 - 22.0 pmol/L**	
	13.3 ng/L	3.8			9.5 - 17.1 ng/L	
	17.3 pmol/L	**3.9**		DiaSorin LIAISON	**13.4 - 21.2 pmol/L**	
	13.5 ng/L	3.0			10.4 - 16.5 ng/L	
	16.7 pmol/L	**3.5**		Roche cobas e411	**13.2 - 20.2 pmol/L**	
	13.0 ng/L	2.7			10.2 - 15.7 ng/L	
	17.2 pmol/L	**3.6**	Equilibrium dialysis	Roche cobas e801	**13.5 - 20.8 pmol/L**	
	13.3 ng/L	2.8			10.5 - 16.1 ng/L	
	14.6 pmol/L	**3.2**	USP	Siemens ADVIA Centaur XP	**11.5 - 17.8 pmol/L**	
	11.4 ng/L	2.5			8.9 - 13.8 ng/L	
	14.7 pmol/L	**3.1**	USP	Siemens Atellica IM	**11.6 - 17.8 pmol/L**	
	11.4 ng/L	2.4			9.0 - 13.8 ng/L	
	14.2 pmol/L	**3.1**		Tosoh AIA-2000	**11.0 - 17.3 pmol/L**	
	11.0 ng/L	2.4			8.6 - 13.4 ng/L	
T4, total	**76 nmol/L**	**18**	USP	Abbott Alinity i	**59 - 94 nmol/L**	
	59 µg/L	14			46 - 73 µg/L	
	91 nmol/L	**21**		Beckman Coulter Access	**69 - 112 nmol/L**	
	71 µg/L	17			54 - 87 µg/L	
	88 nmol/L	**21**		Beckman Coulter DxI	**67 - 110 nmol/L**	
	69 µg/L	16			52 - 85 µg/L	
	77 nmol/L	**16**	ID-GC/MS	Roche cobas e801	**61 - 93 nmol/L**	
	60 µg/L	13			47 - 73 µg/L	
	Δ			Siemens Atellica IM		
	Δ			Siemens Immulite 2000		
	71 nmol/L	**15**		Tosoh AIA-2000	**56 - 86 nmol/L**	
	55 µg/L	12			43 - 67 µg/L	
TBG	**14.8 mg/L**	**4.1**	WHO 1st IS 88/638	Siemens Immulite 2000 XPi	**10.7 - 18.8 mg/L**	
Testosterone	**23.9 nmol/L**	**3.6**	Internal reference standard	Agilent UHPLC 1290/6465 Triple Quadrupole MS	**20.3 - 27.5 nmol/L**	**19.0 - 28.8 nmol/L**
	6.9 µg/L	1.0			5.9 - 7.9 µg/L	5.5 - 8.3 µg/L
	26.4 nmol/L	**6.1**		Abbott Alinity i	**20.4 - 32.5 nmol/L**	**21.0 - 31.8 nmol/L**
	7.6 µg/L	1.7			5.9 - 9.4 µg/L	6.1 - 9.2 µg/L
	Δ			Abbott ARCHITECT i2000SR		
	24.1 nmol/L	**5.6**		Beckman Coulter Access	**18.6 - 29.7 nmol/L**	**19.2 - 29.1 nmol/L** •••
	7.0 µg/L	1.6			5.3 - 8.6 µg/L	5.5 - 8.4 µg/L
	22.3 nmol/L	**5.2**		Beckman Coulter DxI	**17.1 - 27.5 nmol/L**	**17.7 - 26.9 nmol/L**
	6.4 µg/L	1.5			4.9 - 7.9 µg/L	5.1 - 7.7 µg/L
	22.9 nmol/L	**5.4**		bioMérieux MINI VIDAS	**17.5 - 28.3 nmol/L**	**18.2 - 27.6 nmol/L**
	6.6 µg/L	1.6			5.0 - 8.1 µg/L	5.2 - 7.9 µg/L
	23.8 nmol/L	**5.4**		Roche cobas e411	**18.4 - 29.1 nmol/L**	**18.9 - 28.6 nmol/L**
	6.8 µg/L	1.5			5.3 - 8.4 µg/L	5.4 - 8.2 µg/L
	25.5 nmol/L	**5.9**	ID-GC/MS	Roche cobas e801	**19.5 - 31.4 nmol/L**	**20.2 - 30.7 nmol/L**
	7.3 µg/L	1.7			5.6 - 9.0 µg/L	5.8 - 8.8 µg/L
	25.2 nmol/L	**6.3**	ID-LC-MS/MS	Siemens ADVIA Centaur XPT	**18.9 - 31.6 nmol/L**	**20.1 - 30.4 nmol/L**
	7.3 µg/L	1.8			5.5 - 9.1 µg/L	5.8 - 8.8 µg/L
	27.0 nmol/L	**6.3**	USP	Siemens Atellica IM	**20.7 - 33.3 nmol/L**	**21.5 - 32.5 nmol/L**
	7.8 µg/L	1.8			6.0 - 9.6 µg/L	6.2 - 9.4 µg/L
	26.6 nmol/L	**7.5**		Siemens Immulite 2000	**19.0 - 34.1 nmol/L**	**21.1 - 32.0 nmol/L** •••
	7.7 µg/L	2.2			5.5 - 9.8 µg/L	6.1 - 9.2 µg/L
	27.0 nmol/L	**6.3**		Tosoh AIA-2000	**20.7 - 33.3 nmol/L**	**21.5 - 32.6 nmol/L**
	7.8 µg/L	1.8			6.0 - 9.6 µg/L	6.2 - 9.4 µg/L
Theophylline	**Δ**			Abbott ARCHITECT i2000SR		
	50 µmol/L	**11**	USP	Roche cobas c501	**39 - 60 µmol/L**	**43 - 56 µmol/L**
	8.9 mg/L	1.9			7.0 - 10.9 mg/L	7.8 - 10.1 mg/L
Thyroglobulin	**9.7 µg/L**	**2.1**		Beckman Coulter Access	**7.6 - 11.7 µg/L**	
	9.5 µg/L	**2.1**		Beckman Coulter DxI	**7.4 - 11.6 µg/L**	
	7.6 µg/L	**1.7**		DiaSorin LIAISON XL	**5.9 - 9.3 µg/L**	
	12.0 µg/L	**2.5**	CRM 457	Roche cobas e411	**9.4 - 14.5 µg/L**	
	12.6 µg/L	**2.8**	CRM 457	Roche cobas e801	**9.9 - 15.4 µg/L**	
Troponin I	**31 ng/L**	**7**		Abbott Alinity i	**24 - 38 ng/L**	**25 - 37 ng/L**
	29 ng/L	**7**	SRM 2921	Abbott ARCHITECT i2000SR	**23 - 36 ng/L**	**23 - 35 ng/L**
	17 ng/L	**4**		Beckman Coulter Access (hs TnI)	**14 - 21 ng/L**	**14 - 21 ng/L**
	18 ng/L	**4**		Beckman Coulter DxI (hs TnI)	**14 - 22 ng/L**	**14 - 21 ng/L**
	13 ng/L	**3**		bioMérieux VIDAS	**10 - 16 ng/L**	**10 - 16 ng/L**
	36 ng/L	**8**		Siemens ADVIA Centaur XPT (TNIH)	**28 - 43 ng/L**	**28 - 43 ng/L**
	32 ng/L	**7**		Siemens Atellica IM	**25 - 39 ng/L**	**26 - 38 ng/L**
	41 ng/L	**10**		Tosoh AIA-2000	**31 - 50 ng/L**	**32 - 49 ng/L**
Troponin T	**16 ng/L**	**3**		Roche cobas e411 (hs STAT)	**12 - 19 ng/L**	**13 - 19 ng/L**
	14 ng/L	**3**	Inhouse reference system	Roche cobas e601 (hs STAT)	**11 - 17 ng/L**	**11 - 17 ng/L**
	18 ng/L	**4**	Inhouse reference system	Roche cobas e801 (hs)	**14 - 22 ng/L**	**15 - 22 ng/L**

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

Analyte	Analytical value	U	Traceability	Instrument	Expected range	Rilibäk range	
TSH	**2.42 mIU/L**	**0.51**		**Abbott Alinity i**	**1.91 - 2.93 mIU/L**	**2.09 - 2.75 mIU/L**	
	2.34 mIU/L	**0.54**	**WHO 2nd IRP 80/558**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**1.80 - 2.87 mIU/L**	**2.02 - 2.65 mIU/L**	
	2.56 mIU/L	**0.57**		**Beckman Coulter Access**	**1.99 - 3.13 mIU/L**	**2.21 - 2.90 mIU/L**	
	2.60 mIU/L	**0.56**		**Beckman Coulter DxI**	**2.04 - 3.16 mIU/L**	**2.25 - 2.95 mIU/L**	
	3.11 mIU/L	**0.68**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**2.43 - 3.79 mIU/L**	**2.69 - 3.53 mIU/L**	
	3.61 mIU/L	**0.76**		**DiaSorin LIAISON**	**2.84 - 4.37 mIU/L**	**3.12 - 4.09 mIU/L**	
	3.25 mIU/L	**0.69**		**Roche cobas e411**	**2.55 - 3.94 mIU/L**	**2.81 - 3.68 mIU/L**	
	3.14 mIU/L	**0.66**	**WHO 2nd IRP 80/558**	**Roche cobas e801**	**2.48 - 3.80 mIU/L**	**2.72 - 3.57 mIU/L**	
	2.83 mIU/L	**0.60**	**WHO 3rd IS 81/565**	**Siemens ADVIA Centaur XP**	**2.24 - 3.43 mIU/L**	**2.45 - 3.22 mIU/L**	
	2.82 mIU/L	**0.59**	**WHO 3rd IS 81/565**	**Siemens Atellica IM**	**2.23 - 3.42 mIU/L**	**2.44 - 3.20 mIU/L**	
	2.70 mIU/L	**0.63**		**Siemens Immulite 2000**	**2.07 - 3.34 mIU/L**	**2.34 - 3.07 mIU/L**	
	3.07 mIU/L	**0.68**		**Tosoh AIA-2000**	**2.39 - 3.75 mIU/L**	**2.66 - 3.49 mIU/L**	
Vitamin B12	**255 pmol/L**	**60**		**Abbott Alinity i**	**195 - 315 pmol/L**	**191 - 319 pmol/L**	
	347 ng/L	81			266 - 428 ng/L	260 - 434 ng/L	
	251 pmol/L	**55**		**Abbott ARCHITECT i1000SR**	**196 - 306 pmol/L**	**188 - 314 pmol/L**	
	340 ng/L	75			266 - 415 ng/L	255 - 425 ng/L	
	199 pmol/L	**44**		**Beckman Coulter Access (Vit B12)**	**155 - 242 pmol/L**	**149 - 248 pmol/L**	●●●
	270 ng/L	59			210 - 329 ng/L	202 - 337 ng/L	
	272 pmol/L	**59**		**Beckman Coulter Access (Vit B12 II)**	**213 - 330 pmol/L**	**204 - 340 pmol/L**	●●●●
	369 ng/L	80			290 - 449 ng/L	277 - 462 ng/L	
	197 pmol/L	**46**		**Beckman Coulter DxI (Vit B12)**	**151 - 244 pmol/L**	**148 - 247 pmol/L**	●●●
	268 ng/L	63			205 - 330 ng/L	201 - 335 ng/L	
	288 pmol/L	**61**	**WHO IS 03/178**	**Roche cobas e801**	**228 - 349 pmol/L**	**216 - 361 pmol/L**	
	392 ng/L	83			309 - 475 ng/L	294 - 490 ng/L	
	261 pmol/L	**64**	**USP**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**197 - 325 pmol/L**	**196 - 326 pmol/L**	
	355 ng/L	87			268 - 442 ng/L	266 - 444 ng/L	
	273 pmol/L	**70**	**USP**	**Siemens Atellica IM**	**203 - 343 pmol/L**	**205 - 342 pmol/L**	
	372 ng/L	95			277 - 467 ng/L	279 - 465 ng/L	
	333 pmol/L	**72**		**Tosoh AIA-2000**	**261 - 404 pmol/L**	**249 - 416 pmol/L**	
	452 ng/L	98			355 - 550 ng/L	339 - 565 ng/L	
25-OH-Vitamin D, total	**87 nmol/L**	**23**		**Abbott Alinity i**	**64 - 110 nmol/L**	**65 - 109 nmol/L**	
	35 µg/L	9			26 - 44 µg/L	26 - 43 µg/L	
	Δ			**Abbott ARCHITECT i1000SR**			
	75 nmol/L	**22**		**Beckman Coulter Access**	**53 - 97 nmol/L**	**56 - 93 nmol/L**	
	30 µg/L	9			21 - 39 µg/L	22 - 37 µg/L	
	73 nmol/L	**22**		**Beckman Coulter DxI**	**51 - 95 nmol/L**	**55 - 91 nmol/L**	
	29 µg/L	9			20 - 38 µg/L	22 - 36 µg/L	
	81 nmol/L	**23**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**59 - 104 nmol/L**	**61 - 102 nmol/L**	
	33 µg/L	9			23 - 42 µg/L	24 - 41 µg/L	
	84 nmol/L	**23**		**DiaSorin LIAISON XL**	**61 - 107 nmol/L**	**63 - 105 nmol/L**	
	34 µg/L	9			24 - 43 µg/L	25 - 42 µg/L	
	69 nmol/L	**19**		**Roche cobas e411**	**50 - 88 nmol/L**	**52 - 86 nmol/L**	
	28 µg/L	8			20 - 35 µg/L	21 - 34 µg/L	
	74 nmol/L	**19**		**Roche cobas e801**	**55 - 94 nmol/L**	**56 - 93 nmol/L**	
	30 µg/L	8			22 - 38 µg/L	22 - 37 µg/L	
	100 nmol/L	**31**		**Siemens ADVIA Centaur XP**	**70 - 131 nmol/L**	**75 - 125 nmol/L**	
	40 µg/L	12			28 - 52 µg/L	30 - 50 µg/L	
	110 nmol/L	**30**		**Siemens Atellica IM**	**80 - 140 nmol/L**	**83 - 138 nmol/L**	
	44 µg/L	12			32 - 56 µg/L	33 - 55 µg/L	
	69 nmol/L	**24**		**Tosoh AIA-2000**	**45 - 93 nmol/L**	**52 - 87 nmol/L**	
	28 µg/L	10			18 - 37 µg/L	21 - 35 µg/L	
25-OH-Vitamin D3	**85 nmol/L**	**17**		**Waters ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-S IVD system**	**68 - 102 nmol/L**	**64 - 106 nmol/L**	
	34 µg/L	7			27 - 41 µg/L	26 - 43 µg/L	

* Lot to lot variation for this analyte may occur.

1) ISO 17511. In Vitro Diagnostic Medical Devices- Measurement of quantities in samples of biological origin – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. Geneva, International Organisation for Standardization 2003.

2) ISO 18153 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials.

Δ Data not avaliable. If interested in working with us as a collaborating laboratory in our value assignment process, please send an e-mail to technicalsupport@sero.no

● Changes from version 2024-09
●● Changes from version 2025-05
●●● Changes from version 2025-08
●●●● Changes from version 2025-12

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no