Seronorm™
Immunoassay Lyo L-2

SERO

REF 206105 LOT 2402803 2°C 8°C 2028-04-30 12 x 3 mL IVD CE 0537

Collaborating laboratories

The analytical data of Seronorm™ Immunoassay Lyo L-2 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 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.

Omezení

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.

Begränsningar

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-2 LOT 2402803

Analyte	Analytical value		U	Traceability	Instrument	Expected range			Rilibäk range			
17-OH-Progesterone	**16.4**	**nmol/L**	**2.4**	**Internal reference standard**	**Agilent UHPLC 1290/6465 Triple Quadrupole MS**	**14.0**	-	**18.9**	**nmol/L**			
	5.4	µg/L	0.8			4.6	-	6.2	µg/L			
AFP	**188**	**kIU/L**	**40**		**Abbott Alinity i**	**148**	-	**228**	**kIU/L**	**156**	-	**220**	**kIU/L**
	226	µg/L	48			179	-	274	µg/L	188	-	265	µg/L
	Δ				**Abbott ARCHITECT i2000SR**								
	189	**kIU/L**	**42**		**Beckman Coulter Access**	**147**	-	**232**	**kIU/L**	**157**	-	**221**	**kIU/L** •••
	228	µg/L	51			177	-	279	µg/L	189	-	267	µg/L
	189	**kIU/L**	**42**		**Beckman Coulter DxI**	**147**	-	**232**	**kIU/L**	**157**	-	**221**	**kIU/L**
	228	µg/L	51			177	-	279	µg/L	189	-	267	µg/L
	182	**kIU/L**	**49**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**133**	-	**231**	**kIU/L**	**151**	-	**213**	**kIU/L**
	219	µg/L	59			160	-	278	µg/L	182	-	256	µg/L
	Δ				**DiaSorin LIAISON XL**								
	210	**kIU/L**	**50**	**WHO 1st IS 72/225**	**Roche cobas e411**	**160**	-	**261**	**kIU/L**	**174**	-	**246**	**kIU/L**
	254	µg/L	61			193	-	315	µg/L	211	-	298	µg/L
	202	**kIU/L**	**43**	**WHO 1st IS 72/225**	**Roche cobas e601**	**159**	-	**244**	**kIU/L**	**167**	-	**236**	**kIU/L**
	243	µg/L	51			192	-	294	µg/L	202	-	284	µg/L
	230	**kIU/L**	**51**	**WHO 1st IS 72/225**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**180**	-	**281**	**kIU/L**	**191**	-	**269**	**kIU/L**
	278	µg/L	61			217	-	340	µg/L	231	-	326	µg/L
	210	**kIU/L**	**46**		**Siemens Atellica IM**	**164**	-	**256**	**kIU/L**	**174**	-	**246**	**kIU/L**
	253	µg/L	55			198	-	309	µg/L	210	-	296	µg/L
	186	**kIU/L**	**40**		**Siemens Immulite 2000**	**146**	-	**225**	**kIU/L**	**154**	-	**217**	**kIU/L**
	224	µg/L	48			176	-	272	µg/L	186	-	262	µg/L
	193	**kIU/L**	**41**		**Tosoh AIA-2000**	**152**	-	**234**	**kIU/L**	**160**	-	**226**	**kIU/L**
	234	µg/L	49			184	-	283	µg/L	194	-	274	µg/L
Aldosterone	**1035**	**pmol/L**	**121**	**Internal reference standard**	**Agilent UHPLC 1290/6490 Triple Quadrupole MS**	**914**	-	**1156**	**pmol/L**			
	373	ng/L	44			329	-	416	ng/L			
	1199	**pmol/L**	**297**	**Internal reference standard**	**DiaSorin LIAISON XL**	**902**	-	**1496**	**pmol/L**			
	432	ng/L	107			325	-	538	ng/L			
AMH*	**11**	**pmol/L**	**2**		**Beckman Coulter Access**	**9**	-	**14**	**pmol/L**			
	1.6	µg/L	0.3			1.2	-	1.9	µg/L			
	11	**pmol/L**	**2**		**Beckman Coulter DxI**	**8**	-	**13**	**pmol/L**			
	1.5	µg/L	0.3			1.2	-	1.8	µg/L			
	10	**pmol/L**	**2**		**bioMérieux VIDAS**	**8**	-	**12**	**pmol/L**			
	1.4	µg/L	0.3			1.1	-	1.7	µg/L			
	11	**pmol/L**	**2**		**Roche cobas e801**	**8**	-	**13**	**pmol/L**			
	1.5	µg/L	0.3			1.2	-	1.8	µg/L			
Androstenedione	**22.9**	**nmol/L**	**2.9**	**Internal reference standard**	**Agilent UHPLC 1290/6465 Triple Quadrupole MS**	**20.0**	-	**25.8**	**nmol/L**			
	6.6	µg/L	0.8			5.8	-	7.4	µg/L			
	>34.8	**nmol/L**			**Siemens Immulite 2000**							
	>10	µg/L										
Anti-Tg*	**26**	**kIU/L**	**6**		**Abbott Alinity i**	**20**	-	**31**	**kIU/L**			
	7.8	**kIU/L**	**1.8**		**Beckman Coulter Access**	**6.0**	-	**9.7**	**kIU/L**			
	7.8	**kIU/L**	**1.8**		**Beckman Coulter DxI**	**6.0**	-	**9.6**	**kIU/L**			
	Δ				**bioMérieux VIDAS**							
	49	**kIU/L**	**11**		**DiaSorin LIAISON XL**	**38**	-	**61**	**kIU/L**			
	61	**kIU/L**	**15**		**Roche cobas e411**	**45**	-	**76**	**kIU/L**			
	66	**kIU/L**	**15**		**Roche cobas e601**	**51**	-	**82**	**kIU/L**			
	10	**kIU/L**	**2**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**8**	-	**12**	**kIU/L**			
	11	**kIU/L**	**2**		**Siemens Atellica IM**	**9**	-	**13**	**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*	41 kIU/L	9		Abbott Alinity i	32 - 50 kIU/L	
	40 kIU/L	9		Abbott ARCHITECT i2000SR	31 - 49 kIU/L	
	26 kIU/L	6		Beckman Coulter Access	20 - 32 kIU/L	
	26 kIU/L	6		Beckman Coulter DxI	20 - 32 kIU/L	
	Δ			bioMérieux MINI VIDAS		
	46 kIU/L	10		DiaSorin LIAISON XL	36 - 56 kIU/L	
	33 kIU/L	9		Roche cobas e411	24 - 42 kIU/L	
	31 kIU/L	8		Roche cobas e601	23 - 38 kIU/L	
	162 kIU/L	35		Siemens ADVIA Centaur XPT	126 - 197 kIU/L	
	171 kIU/L	39		Siemens Atellica IM	132 - 210 kIU/L	
	35 kIU/L	8		Siemens Atellica IM (aTPOII)	27 - 43 kIU/L	
	48 kIU/L	11		Siemens Immulite 2000 XPi	37 - 58 kIU/L	
β2-microglobulin	3.13 mg/L	0.71		DiaSorin LIAISON XL	2.42 - 3.84 mg/L	
	3.20 mg/L	0.68		Siemens Immulite 2000	2.51 - 3.88 mg/L	
	3.61 mg/L	0.87		Tosoh AIA-2000	2.74 - 4.47 mg/L	
β-hCG, total	386 IU/L	84	WHO 4th IS 75/589	Abbott Alinity i	301 - 470 IU/L	332 - 440 IU/L
	385 IU/L	83		Abbott ARCHITECT i2000SR	302 - 468 IU/L	331 - 439 IU/L
	356 IU/L	77		Beckman Coulter Access	278 - 433 IU/L	306 - 406 IU/L
	366 IU/L	78		Beckman Coulter DxI	288 - 444 IU/L	315 - 417 IU/L
	620 IU/L	142		bioMérieux MINI VIDAS	478 - 761 IU/L	533 - 707 IU/L
	433 IU/L	93		Roche cobas e411	340 - 526 IU/L	372 - 494 IU/L
	398 IU/L	83	WHO 4th IS 75/589	Roche cobas e801	314 - 481 IU/L	342 - 453 IU/L
	591 IU/L	125		Tosoh AIA-2000	465 - 716 IU/L	508 - 673 IU/L
CA 125	73 kU/L	16		Abbott Alinity i	58 - 89 kU/L	62 - 85 kU/L
	67 kU/L	15		Abbott ARCHITECT i2000SR	53 - 82 kU/L	57 - 78 kU/L
	66 kU/L	15		Beckman Coulter Access	51 - 80 kU/L	55 - 76 kU/L
	55 kU/L	12		Beckman Coulter DxI	43 - 67 kU/L	46 - 63 kU/L
	50 kU/L	13		bioMérieux MINI VIDAS	37 - 63 kU/L	42 - 58 kU/L
	Δ			DiaSorin LIAISON XL		
	48 kU/L	10		Roche cobas e411	38 - 59 kU/L	41 - 56 kU/L
	48 kU/L	10		Roche cobas e801	38 - 58 kU/L	40 - 56 kU/L
	62 kU/L	14	Internal standard	Siemens ADVIA Centaur XPT	49 - 76 kU/L	52 - 72 kU/L
	63 kU/L	13		Siemens Atellica IM	49 - 76 kU/L	53 - 73 kU/L
	Δ			Siemens Immulite 2000 XPi		
	77 kU/L	17		Tosoh AIA-2000	60 - 93 kU/L	64 - 89 kU/L
CA 15-3	54 kU/L	12		Abbott Alinity i	42 - 66 kU/L	45 - 62 kU/L
	50 kU/L	11		Abbott ARCHITECT i2000SR	39 - 61 kU/L	42 - 58 kU/L
	31 kU/L	7		Beckman Coulter Access	23 - 38 kU/L	26 - 35 kU/L
	27 kU/L	7		Beckman Coulter DxI	21 - 34 kU/L	23 - 32 kU/L
	48 kU/L	12		bioMérieux MINI VIDAS	36 - 60 kU/L	41 - 56 kU/L
	Δ			DiaSorin LIAISON XL		
	55 kU/L	13		Roche cobas e411	42 - 68 kU/L	46 - 64 kU/L
	52 kU/L	11		Roche cobas e801	41 - 63 kU/L	44 - 60 kU/L
	46 kU/L	12		Siemens ADVIA Centaur XPT	34 - 59 kU/L	39 - 54 kU/L
	51 kU/L	11		Siemens Atellica IM	40 - 62 kU/L	43 - 59 kU/L
	Δ			Siemens Immulite 2000 XPi		
	59 kU/L	13		Tosoh AIA-2000	46 - 73 kU/L	50 - 69 kU/L
CA 19-9	504 kU/L	109		Abbott Alinity i	395 - 613 kU/L	
	468 kU/L	102		Abbott ARCHITECT i1000SR	367 - 570 kU/L	375 - 562 kU/L
	114 kU/L	25		Beckman Coulter Access	89 - 140 kU/L	91 - 137 kU/L
	102 kU/L	24		Beckman Coulter DxI	77 - 126 kU/L	81 - 122 kU/L
	106 kU/L	23		bioMérieux MINI VIDAS	83 - 129 kU/L	85 - 127 kU/L
	Δ			DiaSorin LIAISON XL		
	62 kU/L	14		Roche cobas e411	49 - 76 kU/L	50 - 75 kU/L
	60 kU/L	13		Roche cobas e801	47 - 72 kU/L	48 - 71 kU/L
	175 kU/L	44		Siemens ADVIA Centaur XPT	130 - 219 kU/L	140 - 210 kU/L
	183 kU/L	40		Siemens Atellica IM	143 - 223 kU/L	146 - 220 kU/L
	Δ			Siemens Immulite 2000 XPi		
	49 kU/L	10		Tosoh AIA-2000	39 - 59 kU/L	39 - 59 kU/L
CEA	26.2 µg/L	5.6		Abbott Alinity i	20.6 - 31.7 µg/L	22.5 - 29.9 µg/L
	27.1 µg/L	5.7	WHO 1st IRP 73/601	Abbott ARCHITECT i2000SR	21.4 - 32.9 µg/L	23.3 - 30.9 µg/L
	22.5 µg/L	5.1		Beckman Coulter Access	17.4 - 27.6 µg/L	19.3 - 25.6 µg/L
	20.2 µg/L	4.7		Beckman Coulter DxI	15.5 - 24.9 µg/L	17.4 - 23.1 µg/L
	20.6 µg/L	4.9		bioMérieux MINI VIDAS	15.8 - 25.5 µg/L	17.7 - 23.5 µg/L
	Δ			DiaSorin LIAISON XL		
	20.5 µg/L	4.4	WHO 1st IRP 73/601	Roche cobas e411	16.1 - 25.0 µg/L	17.7 - 23.4 µg/L
	19.9 µg/L	4.2	WHO 1st IRP 73/601	Roche cobas e801	15.7 - 24.1 µg/L	17.1 - 22.7 µg/L
	29.4 µg/L	6.8	Internal standard	Siemens ADVIA Centaur XPT	22.6 - 36.2 µg/L	25.3 - 33.5 µg/L
	25.1 µg/L	5.4	Internal standard	Siemens Atellica IM	19.7 - 30.6 µg/L	21.6 - 28.7 µg/L
	Δ			Siemens Immulite 2000 XPi		
	43.8 µg/L	9.4		Tosoh AIA-2000	34.4 - 53.2 µg/L	37.7 - 49.9 µg/L
CK-MB	35.4 µg/L	10.2		Abbott Alinity i	25.2 - 45.6 µg/L	
	Δ			Abbott ARCHITECT i2000SR		
	53.0 µg/L	15.7		Beckman Coulter Access	37.3 - 68.6 µg/L	
	53.1 µg/L	15.9		Beckman Coulter DxI	37.1 - 69.0 µg/L	
	Δ			Roche cobas e411		
	43.1 µg/L	12.5		Roche cobas e801	30.6 - 55.6 µg/L	
	47.2 µg/L	13.4		Siemens ADVIA Centaur	33.8 - 60.7 µg/L	
	44.5 µg/L	13.0		Siemens Atellica IM	31.5 - 57.4 µg/L	
	59.0 µg/L	17.3		Tosoh AIA-2000	41.7 - 76.4 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	**417 nmol/L**	**95**		**Abbott Alinity i**	**323 - 512 nmol/L**	**350 - 484 nmol/L**
	151 µg/L	34			117 - 185 µg/L	127 - 175 µg/L
	Δ			**Abbott ARCHITECT i2000SR**		
	553 nmol/L	**162**		**Beckman Coulter Access**	**391 - 715 nmol/L**	**465 - 642 nmol/L**
	200 µg/L	59			141 - 259 µg/L	168 - 232 µg/L
	447 nmol/L	**125**		**Beckman Coulter DxI**	**322 - 571 nmol/L**	**375 - 518 nmol/L**
	162 µg/L	45			117 - 207 µg/L	136 - 188 µg/L
	454 nmol/L	**127**		**bioMérieux VIDAS**	**328 - 581 nmol/L**	**382 - 527 nmol/L**
	165 µg/L	46			119 - 211 µg/L	138 - 191 µg/L
	514 nmol/L	**125**		**Roche cobas e411**	**389 - 640 nmol/L**	**432 - 597 nmol/L**
	186 µg/L	45			141 - 232 µg/L	157 - 216 µg/L
	511 nmol/L	**116**	**IRMM/IFCC-451**	**Roche cobas e801**	**395 - 627 nmol/L**	**429 - 593 nmol/L**
	185 µg/L	42			143 - 227 µg/L	155 - 214 µg/L
	551 nmol/L	**149**	**ID-GC/MS**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**402 - 700 nmol/L**	**463 - 639 nmol/L**
	199 µg/L	54			145 - 253 µg/L	168 - 231 µg/L
	574 nmol/L	**158**	**ID-GC/MS**	**Siemens Atellica IM**	**416 - 732 nmol/L**	**482 - 666 nmol/L**
	208 µg/L	57			150 - 265 µg/L	174 - 241 µg/L
	Δ			**Siemens Immulite 2000**		
	546 nmol/L	**131**		**Tosoh AIA-2000**	**415 - 677 nmol/L**	**458 - 633 nmol/L**
	198 µg/L	47			150 - 245 µg/L	166 - 229 µg/L
C-peptide	**0.65 nmol/L**	**0.14**		**Abbott Alinity i**	**0.51 - 0.79 nmol/L**	
	1.94 µg/L	0.42			1.52 - 2.36 µg/L	
	Δ			**Abbott ARCHITECT i2000SR**		
	0.48 nmol/L	**0.10**		**Beckman Coulter Access**	**0.38 - 0.59 nmol/L**	
	1.44 µg/L	0.31			1.13 - 1.76 µg/L	
	0.46 nmol/L	**0.10**		**Beckman Coulter DxI**	**0.36 - 0.56 nmol/L**	
	1.38 µg/L	0.30			1.07 - 1.68 µg/L	
	0.80 nmol/L	**0.17**		**DiaSorin LIAISON XL**	**0.63 - 0.98 nmol/L**	
	2.41 µg/L	0.52			1.89 - 2.94 µg/L	
	0.71 nmol/L	**0.15**		**Roche cobas e801**	**0.56 - 0.86 nmol/L**	
	2.14 µg/L	0.45			1.68 - 2.59 µg/L	
	0.65 nmol/L	**0.17**		**Siemens ADVIA Centaur XP**	**0.48 - 0.82 nmol/L**	
	1.95 µg/L	0.50			1.45 - 2.45 µg/L	
	0.55 nmol/L	**0.12**		**Siemens Atellica IM**	**0.43 - 0.67 nmol/L**	
	1.66 µg/L	0.35			1.30 - 2.01 µg/L	
	0.61 nmol/L	**0.13**		**Tosoh AIA-2000**	**0.48 - 0.73 nmol/L**	
	1.82 µg/L	0.39			1.43 - 2.21 µg/L	
DHEA-Sulfate	**12.0 µmol/L**	**2.6**		**Abbott Alinity i**	**9.5 - 14.6 µmol/L**	
	4.4 mg/L	0.9			3.5 - 5.4 mg/L	
	Δ			**Abbott ARCHITECT i2000SR**		
	10.9 µmol/L	**2.4**		**Beckman Coulter Access**	**8.6 - 13.3 µmol/L**	
	4.0 mg/L	0.9			3.1 - 4.9 mg/L	
	12.3 µmol/L	**2.8**		**Beckman Coulter DxI**	**9.5 - 15.0 µmol/L**	
	4.5 mg/L	1.0			3.5 - 5.5 mg/L	
	13.8 µmol/L	**3.1**		**Roche cobas e801**	**10.7 - 17.0 µmol/L**	
	5.1 mg/L	1.2			3.9 - 6.3 mg/L	
	10.8 µmol/L	**4.1**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**6.7 - 14.9 µmol/L**	
	4.0 mg/L	1.5			2.5 - 5.5 mg/L	
	10.8 µmol/L	**2.3**	**Internal reference standard**	**Siemens Atellica IM**	**8.5 - 13.2 µmol/L**	
	4.0 mg/L	0.9			3.1 - 4.8 mg/L	
	11.6 µmol/L	**2.8**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**8.7 - 14.4 µmol/L**	
	4.3 mg/L	1.0			3.2 - 5.3 mg/L	
	13.6 µmol/L	**2.9**		**Tosoh AIA-2000**	**10.7 - 16.4 µmol/L**	
	5.0 mg/L	1.1			3.9 - 6.1 mg/L	
Digoxin	**2.97 nmol/L**	**0.85**		**Abbott Alinity c**	**2.11 - 3.82 nmol/L**	
	2.32 µg/L	0.67			1.65 - 2.98 µg/L	
	2.04 nmol/L	**0.59**		**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**1.45 - 2.63 nmol/L**	
	1.59 µg/L	0.46			1.13 - 2.05 µg/L	
	2.51 nmol/L	**0.74**		**Beckman Coulter Access**	**1.77 - 3.25 nmol/L**	
	1.96 µg/L	0.57			1.38 - 2.53 µg/L	
	2.99 nmol/L	**0.89**		**Beckman Coulter DxI**	**2.10 - 3.88 nmol/L**	
	2.33 µg/L	0.70			1.64 - 3.03 µg/L	
	2.83 nmol/L	**0.81**		**Roche cobas e411**	**2.02 - 3.64 nmol/L**	
	2.21 µg/L	0.63			1.57 - 2.84 µg/L	
	2.68 nmol/L	**0.77**		**Roche cobas e801**	**1.91 - 3.45 nmol/L**	
	2.09 µg/L	0.60			1.49 - 2.69 µg/L	
	3.17 nmol/L	**0.94**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**2.24 - 4.11 nmol/L**	
	2.48 µg/L	0.73			1.75 - 3.21 µg/L	
	3.16 nmol/L	**0.91**		**Siemens Atellica IM**	**2.26 - 4.07 nmol/L**	
	2.47 µg/L	0.71			1.76 - 3.18 µg/L	
	Δ			**Siemens Immulite 2000**		
EPO	**47 IU/L**	**11**		**Beckman Coulter Access**	**35 - 58 IU/L**	
	50 IU/L	**12**		**Beckman Coulter DxI**	**38 - 61 IU/L**	
	Δ			**Siemens ADVIA Centaur XP**		
	43 IU/L	**10**		**Siemens Atellica IM**	**33 - 53 IU/L**	
	54 IU/L	**13**	**WHO 2nd IRP 67/343**	**Siemens Immulite 2000 XPi**	**41 - 66 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	**1.39 nmol/L**	**0.28**	**Internal reference standard**	**Agilent UHPLC 1290/6490 Triple Quadrupole MS**	**1.11 - 1.68 nmol/L**	**1.08 - 1.70 nmol/L**
	378 ng/L	77			301 - 456 ng/L	295 - 461 ng/L
	1.45 nmol/L	**0.33**	**ID-GC/MS**	**Abbott Alinity i**	**1.12 - 1.78 nmol/L**	**1.13 - 1.76 nmol/L**
	393 ng/L	90			303 - 483 ng/L	307 - 480 ng/L
	1.38 nmol/L	**0.30**	**ID-GC/MS**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**1.08 - 1.68 nmol/L**	**1.08 - 1.68 nmol/L**
	376 ng/L	81			295 - 456 ng/L	293 - 458 ng/L
	1.73 nmol/L	**0.38**		**Beckman Coulter Access (hs)**	**1.35 - 2.11 nmol/L**	**1.35 - 2.11 nmol/L**
	471 ng/L	103			368 - 573 ng/L	367 - 574 ng/L
	1.66 nmol/L	**0.37**		**Beckman Coulter DxI (hs)**	**1.29 - 2.03 nmol/L**	**1.30 - 2.03 nmol/L**
	453 ng/L	101			352 - 553 ng/L	353 - 552 ng/L
	1.27 nmol/L	**0.28**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**0.99 - 1.54 nmol/L**	**0.99 - 1.54 nmol/L**
	345 ng/L	76			269 - 421 ng/L	269 - 421 ng/L
	1.32 nmol/L	**0.41**		**DiaSorin LIAISON**	**0.91 - 1.73 nmol/L**	**1.03 - 1.61 nmol/L**
	358 ng/L	111			247 - 469 ng/L	279 - 437 ng/L
	1.48 nmol/L	**0.41**		**Roche cobas e411**	**1.08 - 1.89 nmol/L**	**1.16 - 1.81 nmol/L**
	404 ng/L	111			293 - 516 ng/L	315 - 493 ng/L
	1.62 nmol/L	**0.34**		**Roche cobas e801**	**1.28 - 1.97 nmol/L**	**1.27 - 1.98 nmol/L**
	442 ng/L	93			348 - 535 ng/L	344 - 539 ng/L
	1.52 nmol/L	**0.34**	**ID-GC/MS**	**Siemens ADVIA Centaur XP**	**1.19 - 1.86 nmol/L**	**1.19 - 1.86 nmol/L**
	414 ng/L	91			322 - 505 ng/L	323 - 505 ng/L
	1.64 nmol/L	**0.35**	**ID-GC/MS**	**Siemens Atellica IM**	**1.29 - 1.99 nmol/L**	**1.28 - 2.00 nmol/L**
	446 ng/L	96			350 - 542 ng/L	348 - 544 ng/L
	1.30 nmol/L	**0.33**		**Siemens Immulite 2000**	**0.97 - 1.64 nmol/L**	**1.02 - 1.59 nmol/L**
	355 ng/L	91			264 - 445 ng/L	277 - 433 ng/L
	1.43 nmol/L	**0.30**		**Tosoh AIA-2000**	**1.13 - 1.74 nmol/L**	**1.12 - 1.75 nmol/L**
	390 ng/L	82			307 - 472 ng/L	304 - 475 ng/L
Ferritin	**1655 pmol/L**	**382**		**Abbott Alinity i**	**1273 - 2037 pmol/L**	
	736 µg/L	170			566 - 907 µg/L	
	1569 pmol/L	**362**	**WHO 1st IS 80/602**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**1207 - 1931 pmol/L**	
	698 µg/L	161			537 - 859 µg/L	
	955 pmol/L	**214**		**Beckman Coulter Access**	**740 - 1169 pmol/L**	**826 - 1083 pmol/L**
	425 µg/L	95			329 - 520 µg/L	367 - 482 µg/L
	915 pmol/L	**225**		**Beckman Coulter DxI**	**691 - 1140 pmol/L**	**792 - 1039 pmol/L**
	407 µg/L	100			307 - 507 µg/L	352 - 462 µg/L
	Δ			**bioMérieux MINI VIDAS**		
	1400 pmol/L	**310**		**Roche cobas e411**	**1090 - 1710 pmol/L**	
	623 µg/L	138			485 - 761 µg/L	
	1358 pmol/L	**290**	**WHO 1st IS 80/602**	**Roche cobas e602**	**1068 - 1648 pmol/L**	
	604 µg/L	129			475 - 734 µg/L	
	1083 pmol/L	**259**	**WHO 2nd IS 80/578**	**Siemens ADVIA Centaur XP**	**823 - 1342 pmol/L**	**936 - 1229 pmol/L**
	482 µg/L	115			366 - 597 µg/L	417 - 547 µg/L
	1095 pmol/L	**234**	**WHO 2nd IS 80/578**	**Siemens Atellica IM**	**861 - 1329 pmol/L**	**947 - 1243 pmol/L**
	487 µg/L	104			383 - 591 µg/L	421 - 553 µg/L
	940 pmol/L	**201**		**Tosoh AIA-2000**	**739 - 1141 pmol/L**	**813 - 1066 pmol/L**
	418 µg/L	89			329 - 508 µg/L	362 - 475 µg/L
Folate	**42.5 nmol/L**	**9.8**		**Abbott Alinity i**	**32.6 - 52.3 nmol/L**	**31.9 - 53.1 nmol/L**
	18.7 µg/L	4.3			14.4 - 23.1 µg/L	14.1 - 23.4 µg/L
	41.0 nmol/L	**10.1**		**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**30.9 - 51.0 nmol/L**	**30.7 - 51.2 nmol/L**
	18.1 µg/L	4.4			13.6 - 22.5 µg/L	13.6 - 22.6 µg/L
	34.5 nmol/L	**7.8**		**Beckman Coulter Access**	**26.7 - 42.3 nmol/L**	**25.9 - 43.1 nmol/L**
	15.2 µg/L	3.4			11.8 - 18.7 µg/L	11.4 - 19.0 µg/L
	32.9 nmol/L	**7.8**		**Beckman Coulter DxI**	**25.1 - 40.7 nmol/L**	**24.7 - 41.1 nmol/L**
	14.5 µg/L	3.5			11.1 - 18.0 µg/L	10.9 - 18.2 µg/L
	23.9 nmol/L	**5.4**		**Roche cobas e801**	**18.5 - 29.2 nmol/L**	**17.9 - 29.8 nmol/L**
	10.5 µg/L	2.4			8.1 - 12.9 µg/L	7.9 - 13.2 µg/L
	42.9 nmol/L	**10.9**		**Siemens ADVIA Centaur XP**	**32.0 - 53.8 nmol/L**	**32.2 - 53.6 nmol/L**
	18.9 µg/L	4.8			14.1 - 23.7 µg/L	14.2 - 23.6 µg/L
	40.3 nmol/L	**9.5**		**Siemens Atellica IM**	**30.8 - 49.9 nmol/L**	**30.3 - 50.4 nmol/L**
	17.8 µg/L	4.2			13.6 - 22.0 µg/L	13.3 - 22.2 µg/L
	21.4 nmol/L	**5.4**		**Tosoh AIA-2000**	**16.0 - 26.8 nmol/L**	**16.0 - 26.7 nmol/L**
	9.4 µg/L	2.4			7.0 - 11.8 µg/L	7.1 - 11.8 µg/L
FSH	**25.4 IU/L**	**5.9**		**Abbott Alinity i**	**19.6 - 31.3 IU/L**	**21.9 - 29.0 IU/L**
	25.9 IU/L	**5.8**	**WHO 1st IS 92/510**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**20.2 - 31.7 IU/L**	**22.3 - 29.6 IU/L**
	28.7 IU/L	**6.7**		**Beckman Coulter Access**	**22.1 - 35.4 IU/L**	**24.7 - 32.8 IU/L**
	30.2 IU/L	**6.9**		**Beckman Coulter DxI**	**23.3 - 37.0 IU/L**	**25.9 - 34.4 IU/L**
	26.3 IU/L	**6.3**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**20.0 - 32.6 IU/L**	**22.6 - 30.0 IU/L**
	27.3 IU/L	**5.9**		**Roche cobas e411**	**21.4 - 33.2 IU/L**	**23.5 - 31.1 IU/L**
	25.5 IU/L	**5.4**	**WHO 2nd IRP 78/549**	**Roche cobas e801**	**20.1 - 30.8 IU/L**	**21.9 - 29.1 IU/L**
	29.4 IU/L	**6.2**	**WHO 2nd IS 94/632**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**23.1 - 35.6 IU/L**	**25.2 - 33.5 IU/L**
	27.9 IU/L	**6.2**	**WHO 2nd IS 94/632**	**Siemens Atellica IM**	**21.7 - 34.1 IU/L**	**24.0 - 31.9 IU/L**
	24.5 IU/L	**5.9**	**WHO 2nd IRP 78/549**	**Siemens Immulite 2000 XPi**	**18.6 - 30.4 IU/L**	**21.1 - 28.0 IU/L**
	35.6 IU/L	**7.6**		**Tosoh AIA-2000**	**28.0 - 43.2 IU/L**	**30.6 - 40.6 IU/L**
hCG, total	**372 IU/L**	**81**	**WHO 4th IS 75/589**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**291 - 453 IU/L**	**320 - 424 IU/L**
	357 IU/L	**78**	**WHO 4th IS 75/589**	**Siemens Atellica IM**	**280 - 435 IU/L**	**307 - 407 IU/L**
	371 IU/L	**80**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**291 - 451 IU/L**	**319 - 423 IU/L**
	556 IU/L	**118**		**Tosoh AIA-2000**	**438 - 674 IU/L**	**478 - 634 IU/L**
HE4*	**105 pmol/L**	**22**		**Roche cobas e801**	**83 - 127 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	**24.2 mIU/L**	**5.4**		**Beckman Coulter Access**	**18.8 - 29.6 mIU/L**	
	8.1 µg/L	1.8			6.3 - 9.9 µg/L	
	23.3 mIU/L	**5.2**		**Beckman Coulter DxI**	**18.1 - 28.4 mIU/L**	
	7.8 µg/L	1.7			6.0 - 9.5 µg/L	
	24.5 mIU/L	**5.3**		**DiaSorin LIAISON XL**	**19.2 - 29.7 mIU/L**	
	8.2 µg/L	1.8			6.4 - 9.9 µg/L	
	25.6 mIU/L	**5.4**	**WHO 2nd IS 98/574**	**Roche cobas e801**	**20.2 - 30.9 mIU/L**	
	8.5 µg/L	1.8			6.7 - 10.3 µg/L	
	24.2 mIU/L	**5.7**	**WHO 2nd IS 98/574**	**Siemens Immulite 2000 XPi**	**18.5 - 29.9 mIU/L**	
	8.1 µg/L	1.9			6.2 - 10.0 µg/L	
	26.6 mIU/L	**5.7**		**Tosoh AIA-2000**	**20.9 - 32.3 mIU/L**	
	8.9 µg/L	1.9			7.0 - 10.7 µg/L	
Homocysteine	**17.7 µmol/L**	**4.1**		**Abbott Alinity i**	**13.6 - 21.7 µmol/L**	
	2.38 mg/L	0.55			1.83 - 2.93 mg/L	
	18.1 µmol/L	**4.1**	**Internal reference standard**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**13.9 - 22.2 µmol/L**	
	2.44 mg/L	0.56			1.88 - 3.00 mg/L	
	20.3 µmol/L	**4.6**		**Beckman Coulter AU/ DxC AU**	**15.7 - 24.9 µmol/L**	
	2.75 mg/L	0.62			2.12 - 3.37 mg/L	
	21.9 µmol/L	**5.0**	**SRM 1955**	**Roche cobas c501**	**16.9 - 26.9 µmol/L**	
	2.96 mg/L	0.68			2.28 - 3.63 mg/L	
	16.3 µmol/L	**3.8**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**12.6 - 20.1 µmol/L**	
	2.21 mg/L	0.51			1.70 - 2.71 mg/L	
	16.1 µmol/L	**3.7**		**Siemens Atellica IM**	**12.4 - 19.8 µmol/L**	
	2.17 mg/L	0.50			1.67 - 2.67 mg/L	
	18.9 µmol/L	**4.9**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**14.0 - 23.9 µmol/L**	
	2.56 mg/L	0.67			1.89 - 3.22 mg/L	
	20.7 µmol/L	**4.8**		**Tosoh AIA-2000**	**15.9 - 25.6 µmol/L**	
	2.80 mg/L	0.65			2.15 - 3.45 mg/L	
IgE, total	**86 kIU/L**	**19**		**Beckman Coulter AU/DxC AU**	**67 - 105 kIU/L**	**69 - 103 kIU/L**
	Δ			**bioMérieux VIDAS**		
	115 kIU/L	**24**	**WHO 2nd IS 75/502**	**Roche cobas e801**	**91 - 139 kIU/L**	**92 - 138 kIU/L**
	98 kIU/L	**21**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**77 - 119 kIU/L**	**78 - 118 kIU/L**
	101 kIU/L	**22**		**Siemens Atellica IM**	**79 - 123 kIU/L**	**81 - 121 kIU/L**
	97 kIU/L	**24**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**73 - 121 kIU/L**	**77 - 116 kIU/L**
	96 kIU/L	**21**		**Tosoh AIA-2000**	**75 - 116 kIU/L**	**77 - 115 kIU/L**
IGF-1	**36.2 nmol/L**	**8.0**		**DiaSorin LIAISON XL**	**28.3 - 44.2 nmol/L**	
	277 µg/L	61			216 - 338 µg/L	
	24.5 nmol/L	**5.2**	**WHO 1st IS 02/254**	**Roche cobas e801**	**19.3 - 29.7 nmol/L**	
	187 µg/L	40			148 - 227 µg/L	
	50.2 nmol/L	**11.4**	**WHO 1st IRR 87/518**	**Siemens Immulite 2000 XPi**	**38.8 - 61.6 nmol/L**	
	384 µg/L	87			297 - 472 µg/L	
Insulin	**21.0 mIU/L**	**4.4**		**Abbott Alinity i**	**16.5 - 25.4 mIU/L**	
	Δ			**Abbott ARCHITECT i2000SR**		
	24.0 mIU/L	**5.0**		**Beckman Coulter Access**	**18.9 - 29.0 mIU/L**	
	25.8 mIU/L	**6.6**		**Beckman Coulter DxI**	**19.2 - 32.4 mIU/L**	
	36.6 mIU/L	**8.2**		**DiaSorin LIAISON XL**	**28.4 - 44.8 mIU/L**	
	32.2 mIU/L	**6.8**	**WHO 1st IRP 66/304**	**Roche cobas e801**	**25.4 - 39.0 mIU/L**	
	30.3 mIU/L	**6.6**	**WHO 1st IRP 66/304**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**23.7 - 37.0 mIU/L**	
	27.7 mIU/L	**6.0**		**Siemens Atellica IM**	**21.7 - 33.6 mIU/L**	
	Δ			**Siemens Immulite 2000**		
	30.0 mIU/L	**6.4**		**Tosoh AIA-2000**	**23.6 - 36.3 mIU/L**	
LH	**15.7 IU/L**	**3.4**		**Abbott Alinity i**	**12.3 - 19.1 IU/L**	**13.4 - 18.1 IU/L**
	15.0 IU/L	**3.2**	**WHO 2nd IS 80/552**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**11.8 - 18.3 IU/L**	**12.8 - 17.3 IU/L**
	18.1 IU/L	**4.1**		**Beckman Coulter Access**	**14.0 - 22.2 IU/L**	**15.4 - 20.9 IU/L**
	18.5 IU/L	**4.0**		**Beckman Coulter DxI**	**14.5 - 22.5 IU/L**	**15.7 - 21.2 IU/L**
	16.3 IU/L	**3.7**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**12.6 - 20.0 IU/L**	**13.8 - 18.7 IU/L**
	21.1 IU/L	**4.6**		**Roche cobas e411**	**16.5 - 25.7 IU/L**	**17.9 - 24.3 IU/L**
	23.2 IU/L	**4.9**	**WHO 2nd IS 80/552**	**Roche cobas e801**	**18.3 - 28.0 IU/L**	**19.7 - 26.7 IU/L**
	19.3 IU/L	**4.5**	**WHO 2nd IS 80/552**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**14.8 - 23.8 IU/L**	**16.4 - 22.2 IU/L**
	20.4 IU/L	**4.3**	**WHO 2nd IS 80/552**	**Siemens Atellica IM**	**16.1 - 24.7 IU/L**	**17.3 - 23.4 IU/L**
	27.5 IU/L	**6.3**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**21.2 - 33.8 IU/L**	**23.4 - 31.6 IU/L**
	17.6 IU/L	**3.7**		**Tosoh AIA-2000**	**13.9 - 21.3 IU/L**	**15.0 - 20.3 IU/L**
Methylmalonic acid	**0.38 µmol/L**	**0.05**	**Gravimetry**	**Agilent 6890(GC)/5973(MS)/Agilent 6890(GC)/5975(MS)**	**0.33 - 0.43 µmol/L**	
	45 µg/L	6			39 - 51 µg/L	
Myoglobin	**21.6 nmol/L**	**5.7**		**Abbott Alinity i**	**15.9 - 27.3 nmol/L**	
	378 µg/L	99			279 - 478 µg/L	
	13.5 nmol/L	**3.5**		**Beckman Coulter Access**	**10.0 - 17.0 nmol/L**	
	236 µg/L	61			175 - 298 µg/L	
	13.6 nmol/L	**3.5**		**Beckman Coulter DxI**	**10.0 - 17.1 nmol/L**	
	237 µg/L	62			176 - 299 µg/L	
	16.1 nmol/L	**4.2**		**Roche cobas e801**	**12.0 - 20.3 nmol/L**	
	283 µg/L	73			210 - 355 µg/L	
	Δ			**Siemens ADVIA Centaur XP**		
	21.6 nmol/L	**5.7**		**Siemens Atellica IM**	**16.0 - 27.3 nmol/L**	
	379 µg/L	99			280 - 478 µg/L	
	17.5 nmol/L	**4.7**		**Tosoh AIA-2000**	**12.8 - 22.2 nmol/L**	
	306 µg/L	82			223 - 388 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	**297 pmol/L**	**64**		**Abbott Alinity i**	**233 - 360 pmol/L**	**252 - 341 pmol/L**
	2514 ng/L	541			1973 - 3054 ng/L	2137 - 2891 ng/L
	298 pmol/L	**63**		**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**236 - 361 pmol/L**	**253 - 343 pmol/L**
	2527 ng/L	530			1997 - 3058 ng/L	2148 - 2906 ng/L
	827 pmol/L	**179**		**Beckman Coulter DxI 9000**	**648 - 1005 pmol/L**	**703 - 951 pmol/L**
	7007 ng/L	1513			5494 - 8520 ng/L	5956 - 8058 ng/L
	380 pmol/L	**88**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**292 - 468 pmol/L**	**323 - 437 pmol/L**
	3219 ng/L	747			2472 - 3966 ng/L	2736 - 3702 ng/L
	Δ			**Roche cobas e411**		
	245 pmol/L	**52**	**Inhouse reference system**	**Roche cobas e801**	**193 - 296 pmol/L**	**208 - 282 pmol/L**
	2075 ng/L	437			1637 - 2512 ng/L	1763 - 2386 ng/L
	314 pmol/L	**67**	**Internal standard**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**247 - 381 pmol/L**	**267 - 361 pmol/L**
	2660 ng/L	566			2094 - 3226 ng/L	2261 - 3059 ng/L
	299 pmol/L	**64**		**Siemens Atellica IM**	**235 - 364 pmol/L**	**254 - 344 pmol/L**
	2537 ng/L	546			1991 - 3083 ng/L	2156 - 2917 ng/L
	1458 pmol/L	**339**	**Internal standard**	**Siemens Immulite 2000 XPi**	**1119 - 1798 pmol/L**	
	12357 ng/L	2877			9480 - 15233 ng/L	
Ostase	**7.1 µg/L**	**2.1**		**Beckman Coulter Access**	**5.0 - 9.2 µg/L**	
	7.4 µg/L	**2.3**		**Beckman Coulter DxI**	**5.1 - 9.8 µg/L**	
	8.3 µg/L	**2.5**		**DiaSorin LIAISON**	**5.8 - 10.8 µg/L**	
Progesterone	**27.0 nmol/L**	**6.6**	**Internal reference standard**	**Abbott Alinity i**	**20.4 - 33.7 nmol/L**	**22.4 - 31.6 nmol/L**
	8.5 µg/L	2.1			6.4 - 10.6 µg/L	7.0 - 9.9 µg/L
	28.4 nmol/L	**6.7**	**USP**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**21.7 - 35.1 nmol/L**	**23.6 - 33.2 nmol/L**
	8.9 µg/L	2.1			6.8 - 11.0 µg/L	7.4 - 10.4 µg/L
	28.4 nmol/L	**6.8**		**Beckman Coulter Access (Prog)**	**21.6 - 35.2 nmol/L**	**23.6 - 33.2 nmol/L**
	8.9 µg/L	2.1			6.8 - 11.1 µg/L	7.4 - 10.4 µg/L
	28.3 nmol/L	**6.7**		**Beckman Coulter Access (Prog II)**	**21.6 - 34.9 nmol/L**	**23.5 - 33.1 nmol/L**
	8.9 µg/L	2.1			6.8 - 11.0 µg/L	7.4 - 10.4 µg/L
	21.8 nmol/L	**5.4**		**Beckman Coulter Access (P4DE)**	**16.5 - 27.2 nmol/L**	**18.1 - 25.6 nmol/L**
	6.9 µg/L	1.7			5.2 - 8.6 µg/L	5.7 - 8.0 µg/L
	23.8 nmol/L	**7.0**		**Beckman Coulter DxI (P4DE)**	**16.8 - 30.9 nmol/L**	**19.8 - 27.9 nmol/L**
	7.5 µg/L	2.2			5.3 - 9.7 µg/L	6.2 - 8.8 µg/L
	24.1 nmol/L	**6.0**		**Beckman Coulter DxI 9000 (Prog II)**	**18.2 - 30.1 nmol/L**	**20.0 - 28.2 nmol/L**
	7.6 µg/L	1.9			5.7 - 9.5 µg/L	6.3 - 8.9 µg/L
	28.3 nmol/L	**7.3**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**21.1 - 35.6 nmol/L**	**23.5 - 33.2 nmol/L**
	8.9 µg/L	2.3			6.6 - 11.2 µg/L	7.4 - 10.4 µg/L
	30.5 nmol/L	**7.5**		**Roche cobas e411**	**23.0 - 37.9 nmol/L**	**25.3 - 35.6 nmol/L**
	9.6 µg/L	2.4			7.2 - 11.9 µg/L	7.9 - 11.2 µg/L
	31.9 nmol/L	**7.5**	**ID-GC/MS**	**Roche cobas e801**	**24.3 - 39.4 nmol/L**	**26.5 - 37.3 nmol/L**
	10.0 µg/L	2.4			7.6 - 12.4 µg/L	8.3 - 11.7 µg/L
	23.0 nmol/L	**5.5**	**ID-GC/MS**	**Siemens ADVIA Centaur XP**	**17.5 - 28.5 nmol/L**	**19.1 - 26.9 nmol/L**
	7.2 µg/L	1.7			5.5 - 8.9 µg/L	6.0 - 8.4 µg/L
	25.5 nmol/L	**6.3**	**Internal reference standard**	**Siemens Atellica IM**	**19.2 - 31.8 nmol/L**	**21.2 - 29.9 nmol/L**
	8.0 µg/L	2.0			6.0 - 10.0 µg/L	6.6 - 9.4 µg/L
	26.3 nmol/L	**6.3**		**Siemens Immulite 2000 XPi**	**19.9 - 32.6 nmol/L**	**21.8 - 30.8 nmol/L**
	8.3 µg/L	2.0			6.3 - 10.2 µg/L	6.9 - 9.7 µg/L
	36.9 nmol/L	**8.9**		**Tosoh AIA-2000**	**28.0 - 45.8 nmol/L**	**30.6 - 43.2 nmol/L**
	11.6 µg/L	2.8			8.8 - 14.4 µg/L	9.6 - 13.6 µg/L
Prolactin	**657 mIU/L**	**139**		**Abbott Alinity i**	**519 - 796 mIU/L**	
	31.0 µg/L	6.5			24.5 - 37.6 µg/L	
	665 mIU/L	**144**	**WHO 3rd IS 84/500**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**521 - 809 mIU/L**	
	31.3 µg/L	6.8			24.5 - 38.0 µg/L	
	592 mIU/L	**128**		**Beckman Coulter Access**	**464 - 720 mIU/L**	
	27.8 µg/L	6.0			21.8 - 33.9 µg/L	
	615 mIU/L	**135**		**Beckman Coulter DxI**	**480 - 750 mIU/L**	
	29.0 µg/L	6.4			22.6 - 35.4 µg/L	
	815 mIU/L	**212**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**603 - 1027 mIU/L**	
	38.5 µg/L	10.0			28.5 - 48.5 µg/L	
	681 mIU/L	**143**	**WHO 3rd IS 84/500**	**Roche cobas e801**	**538 - 824 mIU/L**	
	32.0 µg/L	6.7			25.3 - 38.7 µg/L	
	528 mIU/L	**113**	**WHO 3rd IS 84/500**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**415 - 640 mIU/L**	
	24.8 µg/L	5.3			19.5 - 30.1 µg/L	
	511 mIU/L	**110**	**WHO 3rd IS 84/500**	**Siemens Atellica IM**	**401 - 622 mIU/L**	
	24.0 µg/L	5.2			18.8 - 29.2 µg/L	
	601 mIU/L	**132**		**Siemens Immulite 2000**	**470 - 733 mIU/L**	
	28.4 µg/L	6.2			22.2 - 34.6 µg/L	
	783 mIU/L	**168**		**Tosoh AIA-2000**	**615 - 951 mIU/L**	
	36.8 µg/L	7.9			28.9 - 44.7 µg/L	
Prostatic acid phosphatase*	**>40.0 µg/L**			**Tosoh AIA-2000**		
PSA, complexed*	**13.8 µg/L**	**3.0**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**10.8 - 16.8 µg/L**	
PSA, free*	**7.44 µg/L**	**1.70**		**Abbott Alinity i**	**5.74 - 9.14 µg/L**	**5.95 - 8.92 µg/L**
	Δ			**Abbott ARCHITECT i2000SR**		
	8.16 µg/L	**1.75**		**Beckman Coulter Access (Hyb)**	**6.40 - 9.91 µg/L**	**6.52 - 9.79 µg/L**
	6.28 µg/L	**1.37**		**Beckman Coulter Access (WHO)**	**4.91 - 7.65 µg/L**	**5.02 - 7.54 µg/L**
	7.74 µg/L	**1.77**		**Beckman Coulter DxI (Hyb)**	**5.97 - 9.52 µg/L**	**6.20 - 9.29 µg/L**
	6.39 µg/L	**1.38**		**Beckman Coulter DxI (WHO)**	**5.01 - 7.76 µg/L**	**5.11 - 7.66 µg/L**
	>10 µg/L			**bioMérieux MINI VIDAS**		
	Δ			**DiaSorin LIAISON XL**		
	6.32 µg/L	**1.37**		**Roche cobas e411**	**4.95 - 7.69 µg/L**	**5.06 - 7.58 µg/L**
	5.95 µg/L	**1.27**	**WHO IS 96/668**	**Roche cobas e601**	**4.68 - 7.22 µg/L**	**4.76 - 7.14 µg/L**
	6.67 µg/L	**1.42**		**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**5.24 - 8.09 µg/L**	**5.33 - 8.00 µg/L**
	6.31 µg/L	**1.33**		**Siemens Atellica IM**	**4.97 - 7.64 µg/L**	**5.05 - 7.57 µg/L**
	6.25 µg/L	**1.37**		**Tosoh AIA-2000**	**4.88 - 7.61 µg/L**	**5.00 - 7.50 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	21.4 µg/L	4.9		Abbott Alinity i	16.5 - 26.4 µg/L	18.1 - 24.8 µg/L
	18.7 µg/L	4.1	WHO IS 96/670	Abbott ARCHITECT i2000SR	14.7 - 22.8 µg/L	15.8 - 21.6 µg/L
	26.9 µg/L	6.3		Beckman Coulter Access (Hyb)	20.6 - 33.3 µg/L	22.8 - 31.1 µg/L
	21.1 µg/L	4.9		Beckman Coulter Access (WHO)	16.2 - 26.0 µg/L	17.8 - 24.4 µg/L
	25.5 µg/L	5.4		Beckman Coulter DxI (Hyb)	20.1 - 30.9 µg/L	21.6 - 29.5 µg/L
	20.1 µg/L	4.4		Beckman Coulter DxI (WHO)	15.7 - 24.5 µg/L	17.0 - 23.2 µg/L
	25.3 µg/L	5.4		bioMérieux MINI VIDAS	19.9 - 30.7 µg/L	21.4 - 29.2 µg/L
	Δ			DiaSorin LIAISON XL		
	21.9 µg/L	4.7		Roche cobas e411	17.1 - 26.6 µg/L	18.5 - 25.3 µg/L
	22.8 µg/L	4.8	WHO IS 96/670	Roche cobas e601	18.0 - 27.6 µg/L	19.3 - 26.3 µg/L
	20.3 µg/L	4.9	WHO IS 96/670	Siemens ADVIA Centaur XPT	15.3 - 25.2 µg/L	17.1 - 23.4 µg/L
	20.5 µg/L	4.4	WHO IS 96/670	Siemens Atellica IM	16.1 - 25.0 µg/L	17.3 - 23.7 µg/L
	Δ			Siemens Immulite 2000 XPi		
	21.6 µg/L	4.6		Tosoh AIA-2000	16.9 - 26.2 µg/L	18.2 - 24.9 µg/L
PTH, intact	12.9 pmol/L	2.7		Abbott Alinity i	10.2 - 15.7 pmol/L	
	122 ng/L	26			96 - 148 ng/L	
	13.3 pmol/L	2.8		Abbott ARCHITECT i2000SR	10.4 - 16.1 pmol/L	
	125 ng/L	27			98 - 152 ng/L	
	11.5 pmol/L	2.6		Beckman Coulter Access (PTHIO)	8.9 - 14.1 pmol/L	
	109 ng/L	24			84 - 133 ng/L	
	11.3 pmol/L	2.4		Beckman Coulter Access	8.9 - 13.7 pmol/L	
	106 ng/L	23			84 - 129 ng/L	
	12.7 pmol/L	2.9		Beckman Coulter DxI (PTHIO)	9.8 - 15.5 pmol/L	
	119 ng/L	27			92 - 146 ng/L	
	11.0 pmol/L	2.5		Beckman Coulter DxI	8.5 - 13.5 pmol/L	
	104 ng/L	23			80 - 127 ng/L	
	15.3 pmol/L	3.6		DiaSorin LIAISON XL (N-TACT)	11.7 - 18.9 pmol/L	
	145 ng/L	34			111 - 178 ng/L	
	8.5 pmol/L	1.8		Roche cobas e411	6.6 - 10.3 pmol/L	
	80 ng/L	17			63 - 97 ng/L	
	8.2 pmol/L	1.7		Roche cobas e801	6.4 - 9.9 pmol/L	
	77 ng/L	16			61 - 93 ng/L	
	11.4 pmol/L	2.4		Siemens ADVIA Centaur XPT	9.0 - 13.8 pmol/L	
	107 ng/L	23			84 - 130 ng/L	
	11.0 pmol/L	2.4		Siemens Atellica IM	8.5 - 13.4 pmol/L	
	103 ng/L	23			80 - 126 ng/L	
	15.7 pmol/L	3.5		Siemens Immulite 2000 XPi	12.2 - 19.1 pmol/L	
	148 ng/L	33			115 - 181 ng/L	
	10.2 pmol/L	2.2		Tosoh AIA-2000	8.0 - 12.4 pmol/L	
	96 ng/L	21			75 - 117 ng/L	
SHBG	81 nmol/L	18		Abbott Alinity i	63 - 99 nmol/L	
	76 nmol/L	19	WHO 2nd IS 08/266	Abbott ARCHITECT i2000SR	57 - 95 nmol/L	
	90 nmol/L	22		Beckman Coulter Access	68 - 112 nmol/L	
	81 nmol/L	19		Beckman Coulter DxI	62 - 100 nmol/L	
	86 nmol/L	19		Beckman Coulter DxI 9000	68 - 105 nmol/L	
	71 nmol/L	16	WHO 1st IS 95/560	Roche cobas e801	55 - 87 nmol/L	
	76 nmol/L	17	WHO 1st IS 95/560	Siemens ADVIA Centaur XPT	59 - 93 nmol/L	
	77 nmol/L	17	WHO 2nd IS 08/266	Siemens Atellica IM	60 - 94 nmol/L	
	75 nmol/L	17		Siemens Immulite 2000 XPi	57 - 92 nmol/L	
T3, free	9.9 pmol/L	2.2	Internal reference standard	Abbott Alinity i	7.7 - 12.1 pmol/L	8.6 - 11.2 pmol/L
	6.4 ng/L	1.4			5.0 - 7.9 ng/L	5.6 - 7.3 ng/L
	10.1 pmol/L	2.2	USP	Abbott ARCHITECT i2000SR	7.9 - 12.3 pmol/L	8.8 - 11.4 pmol/L
	6.6 ng/L	1.4			5.1 - 8.0 ng/L	5.7 - 7.4 ng/L
	9.3 pmol/L	2.0		Beckman Coulter Access	7.3 - 11.3 pmol/L	8.1 - 10.5 pmol/L
	6.0 ng/L	1.3			4.7 - 7.3 ng/L	5.3 - 6.8 ng/L
	8.3 pmol/L	2.3		Beckman Coulter DxI	6.0 - 10.6 pmol/L	7.2 - 9.4 pmol/L
	5.4 ng/L	1.5			3.9 - 6.9 ng/L	4.7 - 6.1 ng/L
	11.1 pmol/L	2.5		bioMérieux MINI VIDAS	8.7 - 13.6 pmol/L	9.7 - 12.6 pmol/L
	7.2 ng/L	1.6			5.6 - 8.8 ng/L	6.3 - 8.2 ng/L
	11.2 pmol/L	2.5		DiaSorin LIAISON	8.8 - 13.7 pmol/L	9.8 - 12.7 pmol/L
	7.3 ng/L	1.6			5.7 - 8.9 ng/L	6.4 - 8.3 ng/L
	12.1 pmol/L	2.6		Roche cobas e411	9.5 - 14.6 pmol/L	10.5 - 13.6 pmol/L
	7.9 ng/L	1.7			6.2 - 9.5 ng/L	6.8 - 8.9 ng/L
	11.7 pmol/L	2.4	Equilibrium dialysis	Roche cobas e801	9.2 - 14.1 pmol/L	10.2 - 13.2 pmol/L
	7.6 ng/L	1.6			6.0 - 9.2 ng/L	6.6 - 8.6 ng/L
	11.1 pmol/L	2.3	USP	Siemens ADVIA Centaur XP	8.8 - 13.5 pmol/L	9.7 - 12.6 pmol/L
	7.2 ng/L	1.5			5.7 - 8.8 ng/L	6.3 - 8.2 ng/L
	11.8 pmol/L	2.5	USP	Siemens Atellica IM	9.3 - 14.2 pmol/L	10.2 - 13.3 pmol/L
	7.7 ng/L	1.6			6.0 - 9.3 ng/L	6.7 - 8.6 ng/L
	11.3 pmol/L	2.5		Tosoh AIA-2000	8.8 - 13.8 pmol/L	9.9 - 12.8 pmol/L
	7.4 ng/L	1.6			5.7 - 9.0 ng/L	6.4 - 8.3 ng/L
T3, total	3.04 nmol/L	0.65		Abbott Alinity i	2.39 - 3.70 nmol/L	
	1.98 µg/L	0.43			1.56 - 2.41 µg/L	
	2.82 nmol/L	0.70		Beckman Coulter Access	2.12 - 3.52 nmol/L	
	1.83 µg/L	0.46			1.38 - 2.29 µg/L	
	2.92 nmol/L	0.73		Beckman Coulter DxI	2.19 - 3.65 nmol/L	
	1.90 µg/L	0.48			1.42 - 2.38 µg/L	
	3.81 nmol/L	0.80		Roche cobas e801	3.01 - 4.62 nmol/L	
	2.48 µg/L	0.52			1.96 - 3.01 µg/L	
	Δ			Siemens Atellica IM		
	Δ			Siemens Immulite 2000		
	3.11 nmol/L	0.66		Tosoh AIA-2000	2.45 - 3.77 nmol/L	
	2.02 µg/L	0.43			1.59 - 2.46 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
T4, free	**22.3 pmol/L**	**5.3**	**Internal reference standard**	**Abbott Alinity i**	**16.9 - 27.6 pmol/L**	
	17.3 ng/L	4.1			13.2 - 21.4 ng/L	
	22.2 pmol/L	**4.9**	**USP**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**17.3 - 27.2 pmol/L**	
	17.3 ng/L	3.8			13.4 - 21.1 ng/L	
	29.6 pmol/L	**6.3**		**Beckman Coulter Access**	**23.3 - 35.8 pmol/L**	**25.7 - 33.4 pmol/L**
	23.0 ng/L	4.9			18.1 - 27.8 ng/L	20.0 - 26.0 ng/L
	26.5 pmol/L	**6.1**		**Beckman Coulter DxI**	**20.4 - 32.6 pmol/L**	**23.0 - 29.9 pmol/L**
	20.6 ng/L	4.7			15.8 - 25.3 ng/L	17.9 - 23.2 ng/L
	35.6 pmol/L	**10.0**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**25.6 - 45.7 pmol/L**	**31.0 - 40.3 pmol/L**
	27.7 ng/L	7.8			19.9 - 35.5 ng/L	24.1 - 31.3 ng/L
	34.4 pmol/L	**7.8**		**DiaSorin LIAISON**	**26.7 - 42.2 pmol/L**	**29.9 - 38.9 pmol/L**
	26.7 ng/L	6.0			20.7 - 32.8 ng/L	23.3 - 30.2 ng/L
	33.2 pmol/L	**7.0**		**Roche cobas e411**	**26.2 - 40.2 pmol/L**	**28.9 - 37.5 pmol/L**
	25.8 ng/L	5.5			20.3 - 31.3 ng/L	22.4 - 29.1 ng/L
	33.7 pmol/L	**7.1**	**Equilibrium dialysis**	**Roche cobas e801**	**26.6 - 40.8 pmol/L**	**29.3 - 38.1 pmol/L**
	26.2 ng/L	5.5			20.7 - 31.7 ng/L	22.8 - 29.6 ng/L
	27.7 pmol/L	**6.0**	**USP**	**Siemens ADVIA Centaur XP**	**21.6 - 33.7 pmol/L**	**24.1 - 31.3 pmol/L**
	21.5 ng/L	4.7			16.8 - 26.2 ng/L	18.7 - 24.3 ng/L
	27.6 pmol/L	**6.0**	**USP**	**Siemens Atellica IM**	**21.6 - 33.5 pmol/L**	**24.0 - 31.2 pmol/L**
	21.4 ng/L	4.6			16.8 - 26.1 ng/L	18.6 - 24.2 ng/L
	29.4 pmol/L	**6.6**		**Tosoh AIA-2000**	**22.9 - 36.0 pmol/L**	**25.6 - 33.3 pmol/L**
	22.9 ng/L	5.1			17.8 - 28.0 ng/L	19.9 - 25.8 ng/L
T4, total	**148 nmol/L**	**34**	**USP**	**Abbott Alinity i**	**114 - 182 nmol/L**	
	115 µg/L	27			89 - 142 µg/L	
	160 nmol/L	**36**		**Beckman Coulter Access**	**125 - 196 nmol/L**	
	125 µg/L	28			97 - 152 µg/L	
	160 nmol/L	**38**		**Beckman Coulter DxI**	**122 - 197 nmol/L**	
	124 µg/L	29			95 - 153 µg/L	
	150 nmol/L	**32**	**ID-GC/MS**	**Roche cobas e801**	**118 - 181 nmol/L**	
	116 µg/L	25			92 - 141 µg/L	
	Δ			**Siemens Atellica IM**		
	Δ			**Siemens Immulite 2000**		
	133 nmol/L	**29**		**Tosoh AIA-2000**	**104 - 162 nmol/L**	
	104 µg/L	22			81 - 126 µg/L	
TBG	**17.9 mg/L**	**4.3**	**WHO 1st IS 88/638**	**Siemens Immulite 2000 XPi**	**13.7 - 22.2 mg/L**	
Testosterone	**1.54 nmol/L**	**0.24**	**Internal reference standard**	**Agilent UHPLC 1290/6465 Triple Quadrupole MS**	**1.30 - 1.78 nmol/L**	**1.22 - 1.85 nmol/L**
	0.44 µg/L	0.07			0.37 - 0.51 µg/L	0.35 - 0.53 µg/L
	1.76 nmol/L	**0.40**		**Abbott Alinity i**	**1.36 - 2.16 nmol/L**	**1.40 - 2.12 nmol/L**
	0.51 µg/L	0.12			0.39 - 0.62 µg/L	0.40 - 0.61 µg/L
	Δ			**Abbott ARCHITECT i2000SR**		
	2.35 nmol/L	**0.55**		**Beckman Coulter Access**	**1.80 - 2.89 nmol/L**	**1.86 - 2.83 nmol/L** •••
	0.68 µg/L	0.16			0.52 - 0.83 µg/L	0.54 - 0.81 µg/L
	2.54 nmol/L	**0.59**		**Beckman Coulter DxI**	**1.95 - 3.13 nmol/L**	**2.02 - 3.06 nmol/L**
	0.73 µg/L	0.17			0.56 - 0.90 µg/L	0.58 - 0.88 µg/L
	1.59 nmol/L	**0.41**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**1.18 - 2.00 nmol/L**	**1.26 - 1.92 nmol/L**
	0.46 µg/L	0.12			0.34 - 0.58 µg/L	0.36 - 0.55 µg/L
	1.75 nmol/L	**0.42**		**Roche cobas e411**	**1.33 - 2.17 nmol/L**	**1.39 - 2.11 nmol/L**
	0.50 µg/L	0.12			0.38 - 0.63 µg/L	0.40 - 0.61 µg/L
	1.91 nmol/L	**0.44**	**ID-GC/MS**	**Roche cobas e801**	**1.47 - 2.35 nmol/L**	**1.52 - 2.30 nmol/L**
	0.55 µg/L	0.13			0.42 - 0.68 µg/L	0.44 - 0.66 µg/L
	1.16 nmol/L	**0.27**	**ID-LC-MS/MS**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**0.89 - 1.43 nmol/L**	**0.92 - 1.40 nmol/L**
	0.33 µg/L	0.08			0.26 - 0.41 µg/L	0.27 - 0.40 µg/L
	1.22 nmol/L	**0.29**	**USP**	**Siemens Atellica IM**	**0.93 - 1.51 nmol/L**	**0.97 - 1.47 nmol/L**
	0.35 µg/L	0.08			0.27 - 0.44 µg/L	0.28 - 0.42 µg/L
	1.95 nmol/L	**0.60**		**Siemens Immulite 2000**	**1.35 - 2.55 nmol/L**	**1.55 - 2.35 nmol/L** •••
	0.56 µg/L	0.17			0.39 - 0.74 µg/L	0.45 - 0.68 µg/L
	2.01 nmol/L	**0.49**		**Tosoh AIA-2000**	**1.52 - 2.50 nmol/L**	**1.60 - 2.42 nmol/L**
	0.58 µg/L	0.14			0.44 - 0.72 µg/L	0.46 - 0.70 µg/L
Theophylline	**Δ**			**Abbott ARCHITECT i2000SR**		
	128 µmol/L	**28**	**USP**	**Roche cobas c501**	**100 - 156 µmol/L**	**111 - 145 µmol/L**
	23.1 mg/L	5.0			18.1 - 28.1 mg/L	20.1 - 26.1 mg/L
Thyroglobulin	**8.3 µg/L**	**1.8**		**Beckman Coulter Access**	**6.6 - 10.1 µg/L**	
	8.4 µg/L	**1.9**		**Beckman Coulter DxI**	**6.5 - 10.3 µg/L**	
	7.9 µg/L	**1.8**		**DiaSorin LIAISON XL**	**6.1 - 9.7 µg/L**	
	11.5 µg/L	**2.4**	**CRM 457**	**Roche cobas e411**	**9.1 - 13.9 µg/L**	
	12.2 µg/L	**2.7**	**CRM 457**	**Roche cobas e801**	**9.5 - 14.8 µg/L**	
Troponin I	**194 ng/L**	**42**		**Abbott Alinity i**	**152 - 235 ng/L**	**155 - 232 ng/L**
	182 ng/L	**41**	**SRM 2921**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**142 - 223 ng/L**	**146 - 219 ng/L**
	103 ng/L	**22**		**Beckman Coulter Access (hs TnI)**	**81 - 125 ng/L**	**82 - 124 ng/L**
	105 ng/L	**23**		**Beckman Coulter DxI (hs TnI)**	**82 - 127 ng/L**	**84 - 126 ng/L**
	83 ng/L	**18**		**bioMérieux VIDAS**	**65 - 101 ng/L**	**66 - 100 ng/L**
	184 ng/L	**41**		**Siemens ADVIA Centaur XPT (TNIH)**	**143 - 224 ng/L**	**147 - 221 ng/L**
	165 ng/L	**35**		**Siemens Atellica IM**	**129 - 200 ng/L**	**132 - 197 ng/L**
	183 ng/L	**39**		**Tosoh AIA-2000**	**144 - 222 ng/L**	**146 - 220 ng/L**
Troponin T	**1803 ng/L**	**392**		**Roche cobas e411 (hs STAT)**	**1412 - 2195 ng/L**	**1443 - 2164 ng/L**
	1758 ng/L	**374**	**Inhouse reference system**	**Roche cobas e601 (hs STAT)**	**1384 - 2132 ng/L**	**1407 - 2110 ng/L**
	1768 ng/L	**371**	**Inhouse reference system**	**Roche cobas e801 (hs)**	**1397 - 2138 ng/L**	**1414 - 2121 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	**7.9 mIU/L**	**1.7**		**Abbott Alinity i**	**6.2 - 9.6 mIU/L**	**6.8 - 9.0 mIU/L**	
	7.5 mIU/L	**1.6**	**WHO 2nd IRP 80/558**	**Abbott ARCHITECT i2000SR**	**5.9 - 9.1 mIU/L**	**6.5 - 8.5 mIU/L**	
	9.0 mIU/L	**1.9**		**Beckman Coulter Access**	**7.1 - 10.9 mIU/L**	**7.8 - 10.2 mIU/L**	
	8.8 mIU/L	**1.9**		**Beckman Coulter DxI**	**6.9 - 10.7 mIU/L**	**7.6 - 10.0 mIU/L**	
	11.4 mIU/L	**2.7**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**8.7 - 14.1 mIU/L**	**9.8 - 12.9 mIU/L**	
	12.3 mIU/L	**2.7**		**DiaSorin LIAISON**	**9.6 - 15.0 mIU/L**	**10.6 - 13.9 mIU/L**	
	10.7 mIU/L	**2.3**		**Roche cobas e411**	**8.4 - 13.0 mIU/L**	**9.2 - 12.1 mIU/L**	
	10.3 mIU/L	**2.2**	**WHO 2nd IRP 80/558**	**Roche cobas e801**	**8.2 - 12.5 mIU/L**	**8.9 - 11.7 mIU/L**	
	9.6 mIU/L	**2.1**	**WHO 3rd IS 81/565**	**Siemens ADVIA Centaur XP**	**7.5 - 11.7 mIU/L**	**8.3 - 10.9 mIU/L**	
	9.6 mIU/L	**2.0**	**WHO 3rd IS 81/565**	**Siemens Atellica IM**	**7.5 - 11.6 mIU/L**	**8.3 - 10.8 mIU/L**	
	8.6 mIU/L	**2.1**		**Siemens Immulite 2000**	**6.5 - 10.7 mIU/L**	**7.4 - 9.8 mIU/L**	
	10.1 mIU/L	**2.3**		**Tosoh AIA-2000**	**7.9 - 12.4 mIU/L**	**8.8 - 11.5 mIU/L**	
Vitamin B12	**438 pmol/L**	**97**		**Abbott Alinity i**	**341 - 534 pmol/L**	**328 - 547 pmol/L**	
	596 ng/L	131			464 - 727 ng/L	447 - 744 ng/L	
	438 pmol/L	**99**		**Abbott ARCHITECT i1000SR**	**339 - 537 pmol/L**	**329 - 548 pmol/L**	
	594 ng/L	134			460 - 728 ng/L	445 - 742 ng/L	
	376 pmol/L	**81**		**Beckman Coulter Access (Vit B12)**	**295 - 458 pmol/L**	**282 - 470 pmol/L**	●●●
	512 ng/L	111			401 - 623 ng/L	384 - 640 ng/L	
	483 pmol/L	**104**		**Beckman Coulter Access (Vit B12 II)**	**379 - 587 pmol/L**	**362 - 603 pmol/L**	●●●●
	656 ng/L	141			515 - 798 ng/L	492 - 821 ng/L	
	372 pmol/L	**88**		**Beckman Coulter DxI (Vit B12)**	**284 - 461 pmol/L**	**279 - 465 pmol/L**	●●●
	505 ng/L	120			385 - 624 ng/L	378 - 631 ng/L	
	475 pmol/L	**100**	**WHO IS 03/178**	**Roche cobas e801**	**376 - 575 pmol/L**	**357 - 594 pmol/L**	
	647 ng/L	136			511 - 782 ng/L	485 - 808 ng/L	
	489 pmol/L	**117**	**USP**	**Siemens ADVIA Centaur XPT**	**372 - 606 pmol/L**	**367 - 611 pmol/L**	
	665 ng/L	159			506 - 824 ng/L	499 - 831 ng/L	
	490 pmol/L	**122**	**USP**	**Siemens Atellica IM**	**367 - 612 pmol/L**	**367 - 612 pmol/L**	
	666 ng/L	166			500 - 832 ng/L	499 - 832 ng/L	
	582 pmol/L	**124**		**Tosoh AIA-2000**	**458 - 706 pmol/L**	**436 - 727 pmol/L**	
	791 ng/L	169			623 - 960 ng/L	594 - 989 ng/L	
25-OH-Vitamin D, total	**171 nmol/L**	**44**		**Abbott Alinity i**	**126 - 215 nmol/L**	**128 - 213 nmol/L**	
	68 µg/L	18			50 - 86 µg/L	51 - 85 µg/L	
	Δ			**Abbott ARCHITECT i1000SR**			
	140 nmol/L	**40**		**Beckman Coulter Access**	**100 - 181 nmol/L**	**105 - 175 nmol/L**	
	56 µg/L	16			40 - 72 µg/L	42 - 70 µg/L	
	148 nmol/L	**41**		**Beckman Coulter DxI**	**106 - 189 nmol/L**	**111 - 184 nmol/L**	
	59 µg/L	17			42 - 76 µg/L	44 - 74 µg/L	
	128 nmol/L	**33**		**bioMérieux MINI VIDAS**	**94 - 161 nmol/L**	**96 - 159 nmol/L**	
	51 µg/L	13			38 - 64 µg/L	38 - 64 µg/L	
	159 nmol/L	**48**		**DiaSorin LIAISON XL**	**111 - 207 nmol/L**	**119 - 199 nmol/L**	
	64 µg/L	19			44 - 83 µg/L	48 - 80 µg/L	
	149 nmol/L	**41**		**Roche cobas e411**	**108 - 190 nmol/L**	**112 - 187 nmol/L**	
	60 µg/L	16			43 - 76 µg/L	45 - 75 µg/L	
	154 nmol/L	**40**		**Roche cobas e801**	**114 - 194 nmol/L**	**115 - 192 nmol/L**	
	62 µg/L	16			45 - 78 µg/L	46 - 77 µg/L	
	181 nmol/L	**49**		**Siemens ADVIA Centaur XP**	**132 - 230 nmol/L**	**136 - 226 nmol/L**	
	72 µg/L	20			53 - 92 µg/L	54 - 91 µg/L	
	187 nmol/L	**49**		**Siemens Atellica IM**	**138 - 236 nmol/L**	**140 - 234 nmol/L**	
	75 µg/L	20			55 - 95 µg/L	56 - 94 µg/L	
	120 nmol/L	**35**		**Tosoh AIA-2000**	**85 - 155 nmol/L**	**90 - 150 nmol/L**	
	48 µg/L	14			34 - 62 µg/L	36 - 60 µg/L	
25-OH-Vitamin D3	**171 nmol/L**	**34**		**Waters ACQUITY UPLC I-Class/Xevo TQ-S IVD system**	**137 - 205 nmol/L**	**128 - 214 nmol/L**	
	68 µg/L	14			55 - 82 µg/L	51 - 86 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