



Для лабораторий, использующих  
Calibrator f.a.s. Proteins,  
Precinorm Protein, Precipath Protein,  
PeciControl ClinChem Multi 1,  
PeciControl ClinChem Multi 2  
на анализаторе **cobas c 311**,  
модулях **cobas c 501/502/702**,  
анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus

Дата: 21.06.2022  
Исх.: 0406/2106/2022  
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-015

г. Москва

**Уведомление по качеству  
касательно Tina-quant  $\alpha$ 1-Antitrypsin Gen.2:  
обновление заданных и целевых значений для калибраторов и контролей**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Калибратор белков для автоматизированных систем (Calibrator f.a.s. Protein)	11355279216		ФСЗ 2010/07525 от 24.03.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Прецинорм Протеин (Precinorm Protein)	10557897122		ФСЗ 2010/07525 от 24.03.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111,	11333127122		ФСЗ 2010/07525 от 24.03.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва  
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3  
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
Факс: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
Fax: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Преципат Протеин (Precipath Protein)				2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Контроль универсальный I (20x5 мл) (PeciControl ClinChem Multi 1 (20x5 ml))	05117003190		ФЦ3 2010/07525 от 24.03.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Контроль универсальный I (4x5 мл) (PeciControl ClinChem Multi 1 (4x5 ml))	05947626190		ФЦ3 2010/07525 от 24.03.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Контроль универсальный II (20x5 мл) (PeciControl ClinChem Multi 2 (20x5 ml))	05117216190		ФЦ3 2010/07525 от 24.03.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Контроль универсальный II (4x5 мл) (PeciControl ClinChem Multi 2 (4x5 ml))	05947774190		ФЦ3 2010/07525 от 24.03.2021	1. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. 2. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany. 3. Hitachi High-Tech Corporation Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Japan.
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор <b>cobas с 311</b> Модуль <b>cobas с 501</b> Модуль <b>cobas с 502</b> Модуль <b>cobas с 702</b> Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus			

## Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что было получено несколько рекламаций касательно заниженных результатов измерения контроля качества для  $\alpha$ 1-антитрипсина (Tina-quant  $\alpha$ 1-Antitrypsin Gen.2) на модуле **cobas c 702**. Внутреннее расследование показало, что незначительные корректировки в пределах спецификации (+/- 10%) заданных и целевых значений для лотов калибратора и контрольных материалов позволяют решить описанную проблему. По этой причине была проведена новая референсная стандартизация. В настоящем Уведомлении по качеству представлены обновленные значения для всех выпущенных лотов калибратора и контрольных материалов для Протоколов методики ААТ2 (**cobas c 311/501**: ACN 048; **cobas c 502/702**: ACN 8048; COBAS INTEGRA 400 plus, идентификатор теста 0-008).

### Описание ситуации

Заданные значения лотов калибратора и целевые значения лотов контрольных материалов будут обновлены для Протоколов методики ААТ2.

В таблице ниже представлена подробная информация о результатах измерения эталонного материала ERM после обновления, а также о внесенных корректировках во все текущие лоты калибратора белков для автоматизированных систем.

лот # C.f.a.s. Proteins (срок годности) (Кат.№ 11355279216)	cobas c 311/501/502/702 Корректировка в %	COBAS INTEGRA 400 plus Корректировка в %
471492 (октябрь 2022)	+0,9	-3,2
518756 (май 2023)	+1,6	-1,6
530429 (ноябрь 2023)	+5,7	+5,1
571680 (февраль 2024)	+5,1	+3,5
<b>ERM DA470k_IFCC</b>	<b>Результаты измерения в %</b>	<b>Результаты измерения в %</b>
	99,0	100,2

### Обратите внимание:

- Последующие лоты калибратора будут выпущены с уже обновленными заданными значениями.
- Целевые значения контрольных материалов были обновлены с -1,6% до +9,6% в зависимости от лота.
- Все произведенные корректировки в лотах калибратора и контрольных материалов находятся в пределах спецификаций (+/- 10%).

### Причина возникновения

Проблема вызвана отклонением из-за стандартизации.

### Оценка риска

#### **Частота возникновения**

Три рекламации были переданы в группу расследования рекламаций.

#### **Вероятность обнаружения**

Точная, поскольку процедура контроля качества указывает на заниженные результаты измерения.

## **Серьезность последствий**

Корректировки заданных значений калибратора находятся в пределах спецификаций (< +/- 10%), поэтому результаты измерения образцов пациентов также остаются в пределах спецификаций.

Ни один пациент или результаты диагностических исследований не были затронуты, медицинский риск для пациентов и пользователей может быть исключен.

## **Рекомендации для пользователей, у которых установлена методика ААТ2:**

Следует перезагрузить обновленные версии лотов калибратора C.f.a.s Proteins, H20 (калибратора нулевой точки) и лотов контролей во время следующего выхода в режим ожидания (StandBy) или перед запросом полной калибровки для ААТ2 в соответствии со стандартной процедурой. Никаких дальнейших действий не требуется.

## **Дополнительная информация**

Обновленные значения для **cobas c 311/501/502/702** и **COBAS INTEGRA 400 plus** приложены к настоящему Уведомлению по качеству.

## **Распространение настоящего уведомления по качеству на местах**

Настоящее Уведомление по качеству предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

## **Контакты**

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:  
Бесплатная линия: 8 800 100-68-96  
Время работы: понедельник – пятница с 08:00 до 18:00 по Московскому времени  
e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com).

С уважением,  
Менеджер по продукции  
Тел: +7 (495) 229-69-99  
Электронная почта: [daria.dynkina@roche.com](mailto:daria.dynkina@roche.com)

Медицинский менеджер Онкология  
Тел: + 7 (495) 229-69-99  
Электронная почта: [elena.bogdanova@roche.com](mailto:elena.bogdanova@roche.com)

Дарья Дынкина

Daria  
Dynkina

Digitally signed by Daria  
Dynkina  
Date: 2022.06.21 11:48:35  
+03'00'

Елена Богданова

Elena  
Bogdanova

Digitally signed by  
Elena Bogdanova  
Date: 2022.06.21  
13:46:04 +03'00'



## COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

Please note that following data have been modified or added.

<b>AAT2</b> <b>Test-ID 0-008</b> <b>Page 2-3</b>
--

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document./Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento./Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento./Para traduções, ver glossário no fim deste documento./Oversættelser kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet./För översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument./For oversettelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Překlady naleznete v glosáři na konci tohoto dokumentu./Přeložené pojmy a vety sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu./Tłumaczenia, zob. słownik znajdujący się na końcu niniejszego dokumentu./A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban./Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου./Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Вижте преводите в речника в края на този документ./Tölget vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimij leškokite šio dokumento pabaigoje esančiamė žodynėlyje./Tulkojumus skatīt vārdnīcā šī dokumenta beigās./Варианты перевода представлены в глоссарии в конце данного документа./Vè bản dịch, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này./翻译参见本份文件结尾处的术语表。/Pentru traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document./Переклади наведені в глосарії в кінці цього документа.



## Tina-quant $\alpha$ 1-Antitrypsin ver.2

COBAS INTEGRA 400 plus analyzer

REF 03005771322, System-ID 07 9008 7

AAT2: Test-ID 0-008

LOT		g/L	$\mu$ mol/L	mg/dL
		Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value

C.f.a.s. Proteins REF 11355279216

471492	2022-10	2.39	44.0	239
518756	2023-05	2.52	46.4	252
530429	2023-11	2.70	49.7	270
571680	2024-02	2.35	43.2	235

C.f.a.s. Proteins REF 11355279160

471492	2022-10	2.39	44.0	239
518756	2023-05	2.52	46.4	252
530429	2023-11	2.70	49.7	270

LOT		g/L			$\mu$ mol/L			mg/dL		
		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

PreciControl ClinChem Multi 1 REF 05947626190, 05117003190, 05117208922 (Q.C.S.)

410037	2022-07	0.744	0.564 - 0.924	0.060	13.7	10.4 - 17.0	1.1	74.4	56.4 - 92.4	6.0
410110	2022-10	0.843	0.642 - 1.044	0.067	15.5	11.9 - 19.1	1.2	84.3	64.2 - 104.4	6.7
410119	2023-01	0.743	0.566 - 0.920	0.059	13.7	10.4 - 17.0	1.1	74.3	56.6 - 92.0	5.9
461489	2023-02	0.764	0.581 - 0.947	0.061	14.1	10.8 - 17.4	1.1	76.4	58.1 - 94.7	6.1
461490	2023-02	0.764	0.581 - 0.947	0.061	14.1	10.8 - 17.4	1.1	76.4	58.1 - 94.7	6.1
475724	2023-07	0.730	0.556 - 0.904	0.058	13.4	10.1 - 16.7	1.1	73.0	55.6 - 90.4	5.8
475726	2023-07	0.730	0.556 - 0.904	0.058	13.4	10.1 - 16.7	1.1	73.0	55.6 - 90.4	5.8
494173	2023-06	0.693	0.528 - 0.858	0.055	12.8	9.8 - 15.8	1.0	69.3	52.8 - 85.8	5.5
515304	2024-01	0.839	0.638 - 1.040	0.067	15.4	11.8 - 19.0	1.2	83.9	63.8 - 104.0	6.7
525027	2023-12	0.737	0.560 - 0.914	0.059	13.6	10.3 - 16.9	1.1	73.7	56.0 - 91.4	5.9
525146	2024-02	0.833	0.632 - 1.034	0.067	15.3	11.7 - 18.9	1.2	83.3	63.2 - 103.4	6.7

LOT		g/L			µmol/L			mg/dL		
		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

**PreciControl ClinChem Multi 1** REF 05947626160

410037	2022-07	0.744	0.564 - 0.924	0.060	13.7	10.4 - 17.0	1.1	74.4	56.4 - 92.4	6.0
410110	2022-10	0.843	0.642 - 1.044	0.067	15.5	11.9 - 19.1	1.2	84.3	64.2 - 104.4	6.7
494173	2023-06	0.693	0.528 - 0.858	0.055	12.8	9.8 - 15.8	1.0	69.3	52.8 - 85.8	5.5

**PreciControl ClinChem Multi 2** REF 05947774190, 05117216190, 05117291922 (Q.C.S.)

410030	2022-06	1.49	1.13 - 1.85	0.12	27.4	20.8 - 34.0	2.2	149	113 - 185	12
410032	2022-06	1.49	1.13 - 1.85	0.12	27.4	20.8 - 34.0	2.2	149	113 - 185	12
410044	2022-07	1.32	0.99 - 1.65	0.11	24.3	18.6 - 30.0	1.9	132	99 - 165	11
410045	2022-07	1.32	0.99 - 1.65	0.11	24.3	18.6 - 30.0	1.9	132	99 - 165	11
410076	2022-11	1.44	1.08 - 1.80	0.12	26.5	20.2 - 32.8	2.1	144	108 - 180	12
410105	2022-10	1.37	1.04 - 1.70	0.11	25.2	19.2 - 31.2	2.0	137	104 - 170	11
461595	2023-01	1.22	0.92 - 1.52	0.10	22.4	17.0 - 27.8	1.8	122	92 - 152	10
461597	2023-01	1.22	0.92 - 1.52	0.10	22.4	17.0 - 27.8	1.8	122	92 - 152	10
461602	2023-07	1.33	1.00 - 1.66	0.11	24.5	18.5 - 30.5	2.0	133	100 - 166	11
461603	2023-07	1.33	1.00 - 1.66	0.11	24.5	18.5 - 30.5	2.0	133	100 - 166	11
519198	2024-01	1.25	0.95 - 1.55	0.10	23.0	17.6 - 28.4	1.8	125	95 - 155	10
525040	2024-03	1.42	1.09 - 1.75	0.11	26.1	19.8 - 32.4	2.1	142	109 - 175	11

**PreciControl ClinChem Multi 2** REF 05947774160

410076	2022-11	1.44	1.08 - 1.80	0.12	26.5	20.2 - 32.8	2.1	144	108 - 180	12
410105	2022-10	1.37	1.04 - 1.70	0.11	25.2	19.2 - 31.2	2.0	137	104 - 170	11
461597	2023-01	1.22	0.92 - 1.52	0.10	22.4	17.0 - 27.8	1.8	122	92 - 152	10
461603	2023-07	1.33	1.00 - 1.66	0.11	24.5	18.5 - 30.5	2.0	133	100 - 166	11

**Precinorm Protein** REF 10557897122

505387	2023-03	1.24	0.94 - 1.54	0.10	22.8	17.4 - 28.2	1.8	124	94 - 154	10
539387	2023-07	1.25	0.95 - 1.55	0.10	23.0	17.6 - 28.4	1.8	125	95 - 155	10

**Precinorm Protein** REF 10557897160

471493	2022-11	1.28	0.98 - 1.58	0.10	23.6	17.9 - 29.3	1.9	128	98 - 158	10
505387	2023-03	1.24	0.94 - 1.54	0.10	22.8	17.4 - 28.2	1.8	124	94 - 154	10
539387	2023-07	1.25	0.95 - 1.55	0.10	23.0	17.6 - 28.4	1.8	125	95 - 155	10

**Precipath Protein** REF 11333127122

471494	2022-11	2.36	1.79 - 2.93	0.19	43.4	32.9 - 53.9	3.5	236	179 - 293	19
505394	2023-03	2.36	1.79 - 2.93	0.19	43.4	32.9 - 53.9	3.5	236	179 - 293	19
539389	2023-07	2.24	1.70 - 2.78	0.18	41.2	31.3 - 51.1	3.3	224	170 - 278	18

**Precipath Protein** REF 11333127160

471494	2022-11	2.36	1.79 - 2.93	0.19	43.4	32.9 - 53.9	3.5	236	179 - 293	19
505394	2023-03	2.36	1.79 - 2.93	0.19	43.4	32.9 - 53.9	3.5	236	179 - 293	19
539389	2023-07	2.24	1.70 - 2.78	0.18	41.2	31.3 - 51.1	3.3	224	170 - 278	18

## Glossary

EN	Glossary	Page	Calibration value	Value	Range	1SD	not for use in the USA
DE	Glossar	Seite	Kalibrationswert	Wert	Bereich	1SD	nicht zur Verwendung in den USA
FR	Glossaire	Page	Valeur de calibration	Valeur	Intervalle	1SD	non disponible aux USA
ES	Glosario	Página	Valor de calibración	Valor	Intervalo	1DE	no se utiliza en los EE. UU.
IT	Glossario	Pagina	Valore di calibrazione	Valore	Intervallo	1DS	non per l'uso negli USA
PT	Glossário	Página	Valor de calibração	Valor	Intervalo	1DP	não disponível nos EUA
DA	Ordlister	Side	Kalibreringsværdi	Værdi	Område	1SD	ikke til brug i USA
SV	Ordlista	Sida	Kalibreringsvärde	Värde	Intervall	1SD	används ej i USA
NO	Ordlister	Side	Kalibreringsverdi	Verdi	Område	1SD	ikke tilgjengelig i USA
CS	Glosář	Strana	Kalibrační hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	není určeno pro použití v USA
SK	Slovník	Strana	Kalibračná hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	nie je určené na použitie v USA
PL	Stownik	Strona	Wartość kalibracji	Wartość	Zakres	1SD	nie do użycia w USA
HU	Fogalomtár	Oldal	Kalibrációs érték	Érték	Tartomány	1SD	az USA területén nem alkalmazandó
EL	Γλωσσάριο	Σελίδα	Τιμή βαθμονόμησης	Τιμή	Εύρος	1SD	δεν προορίζεται για χρήση στις Η.Π.Α.
TR	Sözlükçe	Sayfa	Kalibrasyon değeri	Değer	Aralık	1SD	ABD'de kullanılmaz
BG	Речник	Страница	Калибрационна стойност	Стойност	Обхват	1SD	не се използва в САЩ
ET	Sõnastik	Lehekülg	Kalibreerimisväärtus	Väärtus	Vahemik	1SD	Ei ole kasutamiseks Ameerika Ühendriikides.
LT	Terminų žodynas	Puslapis	Kalibravimo reikšmė	Reikšmė	Intervalas	1SD	neprieinama JAV
LV	Vārdnīca	Lapa	Kalibrācijas vērtība	Vērtība	Diapazons	1SN	nav paredzēts lietošanai ASV
RU	Глоссарий	Страница	Калибровочное значение	Значение	Диапазон	1SD	Не для использования в США
VI	Bảng chú giải thuật ngữ	Trang	Giá trị chuẩn định	Giá trị	Khoảng	1SD	không sử dụng ở Mỹ
ZH	词汇表	页码	定标值	数值	范围	1SD	不可用于美国
RO	Glosar	Pagina	Valoare de calibrare	Valoare	Interval	1SD	nu este destinat utilizării în SUA
UK	Глосарій	Сторінка	Калібрувальне значення	Значення	Діапазон	1CB	для використання у країнах за межами США

EN	Supplemental Value Sheet	Please note that following data have been modified or added.
DE	Ergänzendes Wertebblatt	Bitte beachten Sie, dass folgende Daten geändert oder hinzugefügt wurden.
FR	Fiche de valeurs complémentaire	Veillez noter que les données suivantes ont été modifiées ou ajoutées.
ES	Ficha de valores adicional	Observe que los siguientes datos han sido modificados o añadidos.
IT	Foglietto aggiuntivo relativo ai valori teorici	Nota: i seguenti dati sono stati modificati o aggiunti.
PT	Folha de valores suplementar	Note que os seguintes dados foram modificados ou adicionados.
DA	Supplerende værdiskema	Bemærk, at nedenstående data er ændret eller tilføjet.
SV	Kompletterande värdeark	Observera att följande data har ändrats eller lagts till.
NO	Supplerende verdiskjema	Vær oppmerksom på at følgende data er endret eller lagt til.
CS	Doplňkový list hodnot	Vezměte, prosím, na vědomí, že následující údaje byly změněny nebo přidány.
SK	Doplnková tabuľka hodnôt	Upozorňujeme Vás, že nasledujúce údaje boli upravené alebo pridané.
PL	Uzupełniający arkusz wartości	Należy wziąć pod uwagę, że podane poniżej dane zostały zmodyfikowane lub zostały dodane.
HU	Pótdatlap	Kérjük, vegyék figyelembe, hogy az alábbi adatokat módosították ill. hozzáadták.
EL	Συμπληρωματικό φύλλο τιμών	Λάβετε υπόψη ότι τα παρακάτω δεδομένα έχουν τροποποιηθεί ή προστεθεί.
TR	Tamamlayıcı Değer Sayfası	Aşağıdaki verilerde değişiklik veya ekleme yapıldığını lütfen dikkate alın.
BG	Допълнителна листовка със стойности	Моля, обърнете внимание, че следните данни са променени или добавени.
ET	Lisaväärtuste leht	Juhime tähelepanu, et järgmised andmed on muudetud või lisatud.
LT	Papildoma reikšmių lentelė	Atkreipkite dėmesį, kad šie duomenys buvo pakeisti arba papildyti.
LV	Papildu vērtību lapa	Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir mainīti vai pievienoti turpmāk norādītie dati.
RU	Дополнительный перечень значений	Обратите внимание, что следующие данные были изменены или добавлены.
VI	Tờ giá trị bổ sung	Vui lòng lưu ý rằng dữ liệu sau đã được sửa đổi hoặc bổ sung.
ZH	补充靶值单	请注意：已修改或添加下列数据。
RO	Fișă cu valori suplimentară	Rețineți că următoarele date au fost modificate sau adăugate.
UK	Додаткова таблиця значень	Зверніть увагу, що було змінено або додано такі дані:





## cobas c 311/501/502/701/702 analyzers

Please note that following data have been modified or added.

<b>FERR4</b>	<b>ACN 8692</b>	<b>Page 2</b>	<b>Ver.8 (c701/702, USA)</b>
<b>AAT2</b>	<b>ACN (8)048</b>	<b>Page 3-5</b>	<b>Ver.7</b>
<b>FERR4</b>	<b>ACN 8692</b>	<b>Page 6</b>	<b>Ver.7 (c701/702)</b>
<b>CHO2I *</b>	<b>ACN (8)798</b>	<b>Page 7</b>	<b>Ver.6</b>
<b>CHO2A</b>	<b>ACN (8)433</b>	<b>Page 8</b>	<b>Ver.6</b>
<b>LIPC</b>	<b>ACN (8)786/ (8)789</b>	<b>Page 9</b>	<b>Ver.5</b>
<b>ALP2S</b>	<b>ACN (8)158</b>	<b>Page 10-13</b>	<b>Ver.4 (c311/501/502)</b>
<b>ALP2L</b>	<b>ACN (8)683</b>	<b>Page 10-13</b>	<b>Ver.4</b>
<b>CRP4X</b>	<b>ACN 736</b>	<b>Page 14</b>	<b>Ver.3 (c311)</b>
<b>CRP4X</b>	<b>ACN (8)736</b>	<b>Page 15</b>	<b>Ver.3 (c501/502)</b>
<b>CRP4X</b>	<b>ACN 8736</b>	<b>Page 16</b>	<b>Ver.3 (c701/702)</b>
<b>CRP4 *</b>	<b>ACN 256</b>	<b>Page 17-18</b>	<b>Ver.2 (c311)</b>
<b>CRP4 *</b>	<b>ACN (8)256</b>	<b>Page 19-20</b>	<b>Ver.2 (c501/502)</b>
<b>CRP4 *</b>	<b>ACN 8256</b>	<b>Page 21-22</b>	<b>Ver.2 (c701/702)</b>

\* not for use in the USA

For translations, see glossary at the end of this document./Übersetzungen siehe Glossar am Ende dieses Dokuments./Pour connaître les traductions, consulter le glossaire à la fin de ce document./Para las traducciones, consulte el glosario al final de este documento./Per le traduzioni, vedere il glossario alla fine di questo documento./Para traduções, ver glossário no fim deste documento./Oversættelser kan ses i ordlisten i slutningen af dokumentet./För översättningar, se ordlistan i slutet av detta dokument./For oversættelser, se ordliste på slutten av dette dokumentet./Překlady naleznete v glosáři na konci tohoto dokumentu./Přeložené pojmy a věty sú uvedené v slovníku nachádzajúcom sa na konci tohto dokumentu./Tłumaczenia, zob. słownik znajdujący się na końcu niniejszego dokumentu./A fordításokat lásd a dokumentum végén található fogalomtárban./Για μεταφράσεις, δείτε το γλωσσάριο στο τέλος αυτού του εγγράφου./Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Вижте преводите в речника в края на този документ./Tölget vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimų ieškokite šio dokumento pabaigoje esančiame žodynėlyje./Tulktojimus skatīt vārdnīcā šī dokumenta beigās./Варианты перевода представлены в глоссарии в конце данного документа./Vê bản dịch, xem bảng chú giải ở cuối tài liệu này./翻译参见本份文件结尾处的术语表。/Pentru traduceri, consultați glosarul de la sfârșitul acestui document./Переклади наведені в глосарії в кінці цього документа.



## Tina-quant Ferritin Gen.4

cobas c 701/702 analyzers

REF 05172390190, System-ID 05 6966 5

FERR4: ACN 8692

LOT		e-BC Ver.		Std.	µg/L	pmol/L	ng/mL
		c701	c702		Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value
<b>C.f.a.s. Proteins</b> REF 11355279160							
471492	2022-10	2	2	2	31.7	71.2	31.7
				3	130	292	130
				4	298	670	298
				5	633	1420	633
				6	1680	3770	1680
518756	2023-05	2	2	2	34.6	77.7	34.6
				3	141	317	141
				4	324	728	324
				5	690	1550	690
				6	1830	4110	1830
530429	2023-11	2	2	2	32.3	72.6	32.3
				3	132	297	132
				4	303	681	303
				5	643	1440	643
				6	1710	3840	1710



## Tina-quant $\alpha$ 1-Antitrypsin ver.2

**cobas c 311/501/502 analyzers**

**cobas c 701/702 analyzers**

**REF** 03005771322, System-ID 07 9008 7

**REF** 05991978190, System-ID 03 9008 7

For **cobas c 311/501** analyzers:

**AAT2:** ACN 048

For **cobas c 701/702** analyzers:

**AAT2:** ACN 8048

For **cobas c 502** analyzer:

**AAT2:** ACN 8048

LOT		e-BC Ver.					Std.	g/L	$\mu$ mol/L	mg/dL
		c311	c501	c502	c701	c702		Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value
<b>C.f.a.s. Proteins</b> <b>REF</b> 11355279216										
471492	2022-10	2	2	2	2	2	2	0.550	10.1	55.0
							3	1.10	20.2	110
							4	2.25	41.4	225
							5	3.68	67.7	368
							6	5.38	99.0	538
518756	2023-05	2	2	2	2	2	2	0.578	10.6	57.8
							3	1.16	21.3	116
							4	2.36	43.4	236
							5	3.87	71.2	387
							6	5.65	104	565
530429	2023-11	2	2	2	2	2	2	0.608	11.2	60.8
							3	1.22	22.4	122
							4	2.48	45.6	248
							5	4.07	74.9	407
							6	5.95	109	595
571680	2024-02	2	2	2	2	2	2	0.531	9.77	53.1
							3	1.06	19.5	106
							4	2.17	39.9	217
							5	3.56	65.5	356
							6	5.20	95.7	520

LOT		e-BC Ver.					Std.	g/L			µmol/L			mg/dL		
		c311	c501	c502	c701	c702		Calibration Value			Calibration Value			Calibration Value		

**C.f.a.s. Proteins** REF 11355279160

471492	2022-10	2	2	2	2	2	2	0.550	10.1	55.0
							3	1.10	20.2	110
							4	2.25	41.4	225
							5	3.68	67.7	368
							6	5.38	99.0	538
518756	2023-05	2	2	2	2	2	2	0.578	10.6	57.8
							3	1.16	21.3	116
							4	2.36	43.4	236
							5	3.87	71.2	387
							6	5.65	104	565
530429	2023-11	2	2	2	2	2	2	0.608	11.2	60.8
							3	1.22	22.4	122
							4	2.48	45.6	248
							5	4.07	74.9	407
							6	5.95	109	595

LOT		e-BC Ver.					g/L			µmol/L			mg/dL		
		c311	c501	c502	c701	c702	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

**PreciControl ClinChem Multi 1** REF 05947626190, 05117003190, 05117208922 (Q.C.S.)

410037	2022-07	3	3	3	3	3	0.802	0.610 - 0.994	0.064	14.8	11.2 - 18.4	1.2	80.2	61.0 - 99.4	6.4
410110	2022-10	3	3	3	3	3	0.899	0.683 - 1.115	0.072	16.5	12.6 - 20.4	1.3	89.9	68.3 - 111.5	7.2
410119	2023-01	3	3	3	3	3	0.828	0.630 - 1.026	0.066	15.2	11.6 - 18.8	1.2	82.8	63.0 - 102.6	6.6
461489	2023-02	2	2	2	2	2	0.831	0.633 - 1.029	0.066	15.3	11.7 - 18.9	1.2	83.1	63.3 - 102.9	6.6
461490	2023-02	3	3	3	3	3	0.831	0.633 - 1.029	0.066	15.3	11.7 - 18.9	1.2	83.1	63.3 - 102.9	6.6
475724	2023-07	2	2	2	2	2	0.806	0.614 - 0.998	0.064	14.8	11.2 - 18.4	1.2	80.6	61.4 - 99.8	6.4
475726	2023-07	2	2	2	2	2	0.806	0.614 - 0.998	0.064	14.8	11.2 - 18.4	1.2	80.6	61.4 - 99.8	6.4
494173	2023-06	2	2	2	2	2	0.789	0.600 - 0.978	0.063	14.5	10.9 - 18.1	1.2	78.9	60.0 - 97.8	6.3
515304	2024-01	2	2	2	2	2	0.869	0.659 - 1.079	0.070	16.0	12.1 - 19.9	1.3	86.9	65.9 - 107.9	7.0
525027	2023-12	2	2	2	2	2	0.811	0.616 - 1.006	0.065	14.9	11.3 - 18.5	1.2	81.1	61.6 - 100.6	6.5
525146	2024-02	2	2	2	2	2	0.872	0.662 - 1.082	0.070	16.0	12.1 - 19.9	1.3	87.2	66.2 - 108.2	7.0

**PreciControl ClinChem Multi 1** REF 05947626160

410037	2022-07	4	4	4	4	4	0.802	0.610 - 0.994	0.064	14.8	11.2 - 18.4	1.2	80.2	61.0 - 99.4	6.4
410110	2022-10	4	4	4	4	4	0.899	0.683 - 1.115	0.072	16.5	12.6 - 20.4	1.3	89.9	68.3 - 111.5	7.2
494173	2023-06	2	2	2	2	2	0.789	0.600 - 0.978	0.063	14.5	10.9 - 18.1	1.2	78.9	60.0 - 97.8	6.3

LOT		e-BC Ver.					g/L			µmol/L			mg/dL		
		c311	c501	c502	c701	c702	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

**PreciControl ClinChem Multi 2** [REF] 05947774190, 05117216190, 05117291922 (Q.C.S.)

410030	2022-06	3	3	3	3	3	1.47	1.11 - 1.83	0.12	27.0	20.4 - 33.6	2.2	147	111 - 183	12
410032	2022-06	2	2	2	2	2	1.47	1.11 - 1.83	0.12	27.0	20.4 - 33.6	2.2	147	111 - 183	12
410044	2022-07	3	3	3	3	3	1.36	1.03 - 1.69	0.11	25.0	19.0 - 31.0	2.0	136	103 - 169	11
410045	2022-07	3	3	3	3	3	1.36	1.03 - 1.69	0.11	25.0	19.0 - 31.0	2.0	136	103 - 169	11
410076	2022-11	3	3	3	3	3	1.44	1.08 - 1.80	0.12	26.5	20.2 - 32.8	2.1	144	108 - 180	12
410105	2022-10	3	4	3	3	3	1.39	1.06 - 1.72	0.11	25.6	19.6 - 31.6	2.0	139	106 - 172	11
461595	2023-01	1	1	1	1	1	1.31	1.01 - 1.61	0.10	24.1	18.4 - 29.8	1.9	131	101 - 161	10
461597	2023-01	1	1	1	1	1	1.31	1.01 - 1.61	0.10	24.1	18.4 - 29.8	1.9	131	101 - 161	10
461602	2023-07	2	2	2	2	2	1.39	1.06 - 1.72	0.11	25.6	19.6 - 31.6	2.0	139	106 - 172	11
461603	2023-07	2	2	2	2	2	1.39	1.06 - 1.72	0.11	25.6	19.6 - 31.6	2.0	139	106 - 172	11
519198	2024-01	2	2	2	2	2	1.32	0.99 - 1.65	0.11	24.3	18.6 - 30.0	1.9	132	99 - 165	11
525040	2024-03	2	2	2	2	2	1.44	1.08 - 1.80	0.12	26.5	20.2 - 32.8	2.1	144	108 - 180	12

**PreciControl ClinChem Multi 2** [REF] 05947774160

410076	2022-11	2	2	2	2	2	1.44	1.08 - 1.80	0.12	26.5	20.2 - 32.8	2.1	144	108 - 180	12
410105	2022-10	4	4	4	4	4	1.39	1.06 - 1.72	0.11	25.6	19.6 - 31.6	2.0	139	106 - 172	11
461597	2023-01	1	1	1	1	1	1.31	1.01 - 1.61	0.10	24.1	18.4 - 29.8	1.9	131	101 - 161	10
461603	2023-07	2	2	2	2	2	1.39	1.06 - 1.72	0.11	25.6	19.6 - 31.6	2.0	139	106 - 172	11

**Precinorm Protein** [REF] 10557897122

505387	2023-03	2	2	2	2	2	1.23	0.93 - 1.53	0.10	22.6	17.2 - 28.0	1.8	123	93 - 153	10
539387	2023-07	2	2	2	2	2	1.25	0.95 - 1.55	0.10	23.0	17.6 - 28.4	1.8	125	95 - 155	10

**Precinorm Protein** [REF] 10557897160

471493	2022-11	2	2	2	2	2	1.27	0.97 - 1.57	0.10	23.4	17.7 - 29.1	1.9	127	97 - 157	10
505387	2023-03	2	2	2	2	2	1.23	0.93 - 1.53	0.10	22.6	17.2 - 28.0	1.8	123	93 - 153	10
539387	2023-07	2	2	2	2	2	1.25	0.95 - 1.55	0.10	23.0	17.6 - 28.4	1.8	125	95 - 155	10

**Precipath Protein** [REF] 11333127122

471494	2022-11	2	2	2	2	2	2.30	1.76 - 2.84	0.18	42.3	32.1 - 52.5	3.4	230	176 - 284	18
505394	2023-03	2	2	2	2	2	2.29	1.75 - 2.83	0.18	42.1	31.9 - 52.3	3.4	229	175 - 283	18
539389	2023-07	2	2	2	2	2	2.17	1.66 - 2.68	0.17	39.9	30.3 - 49.5	3.2	217	166 - 268	17

**Precipath Protein** [REF] 11333127160

471494	2022-11	2	2	2	2	2	2.30	1.76 - 2.84	0.18	42.3	32.1 - 52.5	3.4	230	176 - 284	18
505394	2023-03	2	2	2	2	2	2.29	1.75 - 2.83	0.18	42.1	31.9 - 52.3	3.4	229	175 - 283	18
539389	2023-07	2	2	2	2	2	2.17	1.66 - 2.68	0.17	39.9	30.3 - 49.5	3.2	217	166 - 268	17

# FERR4

Ver.7



## Tina-quant Ferritin Gen.4

cobas c 701/702 analyzers

REF 05172390190, System-ID 05 6966 5

FERR4: ACN 8692

LOT		e-BC Ver.		Std.	µg/L	pmol/L	ng/mL
		c701	c702		Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value

C.f.a.s. Proteins REF 11355279216

471492	2022-10	2	2	2	31.7	71.2	31.7
				3	130	292	130
				4	298	670	298
				5	633	1420	633
				6	1680	3770	1680
518756	2023-05	2	2	2	34.6	77.7	34.6
				3	141	317	141
				4	324	728	324
				5	690	1550	690
				6	1830	4110	1830
530429	2023-11	2	2	2	32.3	72.6	32.3
				3	132	297	132
				4	303	681	303
				5	643	1440	643
				6	1710	3840	1710
571680	2024-02	2	2	2	30.7	69.0	30.7
				3	125	281	125
				4	288	647	288
				5	612	1380	612
				6	1620	3640	1620

# CHOL2



## Cholesterol Gen.2

**cobas c 311/501/502 analyzers**

**REF** 03039773190, System-ID 07 6726 3

For **cobas c 311/501** analyzers:

**CHO2I:** ACN 798 \*

**cobas c 701/702 analyzers**

**REF** 05168538190, System-ID 05 6726 3

**REF** 05168538214, System-ID 05 6726 3

For **cobas c 701/702** analyzers:

**CHO2I:** ACN 8798 \*

For **cobas c 502** analyzer:

**CHO2I:** ACN 8798 \*

LOT		e-BC Ver.					mmol/L	mg/dL	g/L
		c311	c501	c502	c701	c702	Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value

Calibrator for automated systems **REF** 10759350190

324155	2021-04	3	3	3	3	3	4.09	158	1.58
324156	2021-04	3	3	3	3	3	4.09	158	1.58
324157	2021-04	3	3	3	3	3	4.09	158	1.58
324158	2021-04	3	3	3	3	3	4.09	158	1.58
324159	2021-04	3	3	3	3	3	4.09	158	1.58
324160	2021-04	3	3	3	3	3	4.09	158	1.58
391514	2021-12	3	3	3	3	3	4.09	158	1.58
391515	2021-12	3	3	3	3	3	4.09	158	1.58
391516	2021-12	3	3	3	3	3	4.09	158	1.58
410063	2021-12	3	3	3	3	3	4.05	157	1.57
410064	2021-12	2	2	2	2	2	4.05	157	1.57
410065	2021-12	2	2	2	2	2	4.05	157	1.57
410066	2021-12	2	2	2	2	2	4.05	157	1.57
410067	2021-12	2	2	2	2	2	4.05	157	1.57
410068	2021-12	3	3	3	3	3	4.05	157	1.57
410090	2022-08	2	2	2	2	2	4.18	162	1.62
410091	2022-08	2	2	2	2	2	4.18	162	1.62
410092	2022-08	2	2	2	2	2	4.18	162	1.62
410093	2022-08	2	2	2	2	2	4.18	162	1.62
410094	2022-08	2	2	2	2	2	4.18	162	1.62
410095	2022-08	1	1	1	1	1	4.18	162	1.62
479241	2022-08	2	2	2	2	2	4.18	162	1.62

\* not for use in the USA

# CHOL2



## Cholesterol Gen.2

**cobas c 311/501/502 analyzers**

**REF** 03039773190, System-ID 07 6726 3

For **cobas c 311/501 analyzers:**

**CHO2A:** ACN 433

For **cobas c 502 analyzer:**

**CHO2A:** ACN 8433

**cobas c 701/702 analyzers**

**REF** 05168538190, System-ID 05 6726 3

**REF** 05168538214, System-ID 05 6726 3

For **cobas c 701/702 analyzers:**

**CHO2A:** ACN 8433

LOT		e-BC Ver.					mmol/L	mg/dL	g/L
		c311	c501	c502	c701	c702	Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value

Calibrator for automated systems **REF** 10759350360

391517	2021-08	3	3	3	3	3	4.17	161	1.61
391518	2021-08	3	3	3	3	3	4.17	161	1.61
391519	2021-08	3	3	3	3	3	4.17	161	1.61
410974	2022-01	3	3	3	3	3	4.11	159	1.59
410975	2022-01	3	3	3	3	3	4.11	159	1.59
479238	2022-06	2	2	2	2	2	4.29	166	1.66
479239	2022-06	2	2	2	2	2	4.29	166	1.66
479240	2022-06	2	2	2	2	2	4.29	166	1.66





## Lipase colorimetric assay

**cobas c 311/501/502 analyzers**

**cobas c 701/702 analyzers**

**REF** 03029590322, System-ID 07 5900 7

**REF** 07041918190, System-ID 05 5900 8

For **cobas c 311/501** analyzers:

For **cobas c 701/702** analyzers:

**LIP:** ACN 789

**LIP:** ACN 8789

**S-LIP:** ACN 786

**S-LIP:** ACN 8786

For **cobas c 502** analyzer:

**LIP:** ACN 8789

**S-LIP:** ACN 8786

LOT		e-BC Ver.					U/L			μKat/L		
		c311	c501	c502	c701	c702	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD
<b>PreciControl ClinChem Multi 1</b> <b>REF</b> 05947626190, 05117003190, 05117208922 (Q.C.S.)												
324196	2021-04	5	5	5	5	5	44.4	36.3 - 52.5	2.7	0.741	0.609 - 0.873	0.044
324209	2021-08	3	3	3	3	3	45.7	37.6 - 53.8	2.7	0.763	0.625 - 0.901	0.046
324213	2021-07	2	2	2	2	2	47.7	39.0 - 56.4	2.9	0.797	0.653 - 0.941	0.048
324222	2021-10	2	2	2	2	2	40.7	33.5 - 47.9	2.4	0.680	0.557 - 0.803	0.041
410037	2022-07	2	2	2	2	2	44.6	36.5 - 52.7	2.7	0.745	0.610 - 0.880	0.045
410110	2022-10	2	2	2	2	2	44.4	36.3 - 52.5	2.7	0.741	0.609 - 0.873	0.044
410119	2023-01	2	2	2	2	2	43.5	35.7 - 51.3	2.6	0.726	0.594 - 0.858	0.044
461489	2023-02	1	1	1	1	1	43.1	35.3 - 50.9	2.6	0.720	0.591 - 0.849	0.043
461490	2023-02	2	2	2	2	2	43.1	35.3 - 50.9	2.6	0.720	0.591 - 0.849	0.043
<b>PreciControl ClinChem Multi 1</b> <b>REF</b> 05947626160												
324209	2021-08	4	4	4	4	4	45.7	37.6 - 53.8	2.7	0.763	0.625 - 0.901	0.046
410037	2022-07	3	3	3	3	3	44.6	36.5 - 52.7	2.7	0.745	0.610 - 0.880	0.045
410110	2022-10	3	3	3	3	3	44.4	36.3 - 52.5	2.7	0.741	0.609 - 0.873	0.044



## Alkaline Phosphatase acc. to IFCC Gen.2 (Schumann)

**cobas c 311/501/502 analyzers**

**cobas c 701/702 analyzers**

**REF** 03333752190, System-ID 07 6761 1

**REF** 05166888190, System-ID 05 6760 3

**REF** 03333701190, System-ID 07 6760 3

**REF** 05166888214, System-ID 05 6760 3

For **cobas c 311/501** analyzers:

For **cobas c 701/702** analyzers:

**ALP2S:** ACN 158

**ALP2L:** ACN 8683

**ALP2L:** ACN 683

For **cobas c 502** analyzer:

**ALP2S:** ACN 8158

**ALP2L:** ACN 8683

LOT		e-BC Ver.					U/L	μKat/L
		c311	c501	c502	c701	c702	Calibration Value	Calibration Value

**Calibrator for automated systems** **REF** 10759350190

399938	2020-07	3	2	2	2	2	257	4.29
399940	2020-07	2	2	2	2	2	257	4.29
324129	2021-01	2	2	2	2	2	275	4.59
324130	2021-01	2	2	2	2	2	276	4.61
324131	2021-01	2	2	2	2	2	289	4.83
324132	2021-01	2	2	2	2	2	285	4.76
324133	2021-01	2	2	2	2	2	278	4.64
324134	2021-01	2	2	2	2	2	285	4.76
324142	2021-01	2	2	2	2	2	282	4.71
324143	2021-01	2	2	2	2	2	274	4.58
324144	2021-01	2	2	2	2	2	286	4.78
324145	2021-01	2	2	2	2	2	289	4.83
324146	2021-01	2	2	2	2	2	275	4.59
324147	2021-01	2	2	2	2	2	285	4.76

LOT		e-BC Ver.					U/L	$\mu$ Kat/L
		c311	c501	c502	c701	c702	Calibration Value	Calibration Value

**Calibrator for automated systems** [REF] 10759350190

324155	2021-04	2	2	2	2	2	241	4.02
324156	2021-04	2	2	2	2	2	251	4.19
324157	2021-04	2	2	2	2	2	252	4.21
324158	2021-04	2	2	2	2	2	257	4.29
324159	2021-04	1	1	1	1	1	253	4.23
324160	2021-04	2	2	2	2	2	253	4.23
391514	2021-12	2	2	2	2	2	227	3.79
391515	2021-12	2	2	2	2	2	236	3.94
391516	2021-12	2	2	2	2	2	231	3.86
410063	2021-12	2	2	2	2	2	225	3.76
410064	2021-12	1	1	1	1	1	229	3.82
410065	2021-12	1	1	1	1	1	238	3.97
410066	2021-12	1	1	1	1	1	237	3.96
410067	2021-12	1	1	1	1	1	236	3.94
410068	2021-12	1	1	1	1	1	242	4.04

**Calibrator for automated systems** [REF] 10759350360

324174	2020-11	2	2	2	2	2	256	4.28
324175	2020-11	2	2	2	2	2	245	4.09
324176	2020-11	2	2	2	2	2	247	4.12
324177	2020-11	2	2	2	2	2	241	4.02
391517	2021-08	2	2	2	2	2	239	3.99
391518	2021-08	2	2	2	2	2	242	4.04
391519	2021-08	2	2	2	2	2	238	3.97
410974	2022-01	2	2	2	2	2	240	4.01
410975	2022-01	2	2	2	2	2	241	4.02

LOT		e-BC Ver.					U/L			μKat/L		
		c311	c501	c502	c701	c702	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD
<b>PreciControl ClinChem Multi 1</b> REF 05947626190, 05117003190, 05117208922 (Q.C.S.)												
250241	2020-11	7	7	7	7	7	112	91 - 133	7	1.87	1.54 - 2.20	0.11
250254	2020-10	6	6	6	6	6	112	91 - 133	7	1.87	1.54 - 2.20	0.11
324196	2021-04	5	5	5	5	5	108	90 - 126	6	1.80	1.47 - 2.13	0.11
324209	2021-08	3	3	3	3	3	110	89 - 131	7	1.84	1.51 - 2.17	0.11
324213	2021-07	2	2	2	2	2	114	93 - 135	7	1.90	1.57 - 2.23	0.11
324222	2021-10	2	2	2	2	2	111	90 - 132	7	1.85	1.52 - 2.18	0.11
410037	2022-07	2	2	2	2	2	96.8	79.4 - 114.2	5.8	1.62	1.32 - 1.92	0.10
410110	2022-10	2	2	2	2	2	111	90 - 132	7	1.85	1.52 - 2.18	0.11
410119	2023-01	2	2	2	2	2	109	88 - 130	7	1.82	1.49 - 2.15	0.11
461489	2023-02	1	1	1	1	1	104	86 - 122	6	1.74	1.44 - 2.04	0.10
461490	2023-02	2	2	2	2	2	108	90 - 126	6	1.80	1.47 - 2.13	0.11
<b>PreciControl ClinChem Multi 1</b> REF 05947626160												
250241	2020-11	4	4	4	4	4	112	91 - 133	7	1.87	1.54 - 2.20	0.11
250254	2020-10	6	6	6	6	6	112	91 - 133	7	1.87	1.54 - 2.20	0.11
324209	2021-08	4	4	4	4	4	110	89 - 131	7	1.84	1.51 - 2.17	0.11
410037	2022-07	3	3	3	3	3	96.8	79.4 - 114.2	5.8	1.62	1.32 - 1.92	0.10
410110	2022-10	3	3	3	3	3	111	90 - 132	7	1.85	1.52 - 2.18	0.11
<b>PreciControl ClinChem Multi 2</b> REF 05947774190, 05117216190, 05117291922 (Q.C.S.)												
250267	2020-11	6	6	6	6	6	238	196 - 280	14	3.97	3.25 - 4.69	0.24
250280	2020-12	5	5	5	5	5	235	193 - 277	14	3.92	3.20 - 4.64	0.24
324345	2021-04	3	3	3	3	3	243	198 - 288	15	4.06	3.34 - 4.78	0.24
324348	2021-04	2	2	2	2	2	218	179 - 257	13	3.64	2.98 - 4.30	0.22
410030	2022-06	2	2	2	2	2	236	194 - 278	14	3.94	3.22 - 4.66	0.24
410032	2022-06	1	1	1	1	1	247	202 - 292	15	4.12	3.37 - 4.87	0.25
410044	2022-07	2	2	2	2	2	240	198 - 282	14	4.01	3.29 - 4.73	0.24
410045	2022-07	2	2	2	2	2	251	206 - 296	15	4.19	3.44 - 4.94	0.25
410076	2022-11	2	2	2	2	2	232	190 - 274	14	3.87	3.18 - 4.56	0.23
410105	2022-10	2	2	2	2	2	250	205 - 295	15	4.18	3.43 - 4.93	0.25
461595	2023-01	1	1	1	1	1	232	190 - 274	14	3.87	3.18 - 4.56	0.23
461597	2023-01	1	1	1	1	1	241	199 - 283	14	4.02	3.30 - 4.74	0.24
<b>PreciControl ClinChem Multi 2</b> REF 05947774160												
250267	2020-11	6	6	6	6	6	238	196 - 280	14	3.97	3.25 - 4.69	0.24
250280	2020-12	4	4	4	4	4	235	193 - 277	14	3.92	3.20 - 4.64	0.24
324345	2021-04	5	5	5	5	5	243	198 - 288	15	4.06	3.34 - 4.78	0.24
324348	2021-04	3	3	3	3	3	218	179 - 257	13	3.64	2.98 - 4.30	0.22
410105	2022-10	3	3	3	3	3	250	205 - 295	15	4.18	3.43 - 4.93	0.25

LOT		e-BC Ver.					U/L			μKat/L			
		c311	c501	c502	c701	c702	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	
<b>Precinorm U plus</b>		REF 12149435122											
362745	2021-05	2	2	2	2	2	95.4	78.3 - 112.5	5.7	1.59	1.29 - 1.89	0.10	
423927	2022-02	2	2	2	2	2	81.8	67.1 - 96.5	4.9	1.37	1.13 - 1.61	0.08	
459462	2022-11	2	2	2	2	2	93.3	76.5 - 110.1	5.6	1.56	1.29 - 1.83	0.09	
<b>Precinorm U plus</b>		REF 12149435160											
362745	2021-05	2	2	2	2	2	95.4	78.3 - 112.5	5.7	1.59	1.29 - 1.89	0.10	
423926	2022-02	2	2	2	2	2	81.8	67.1 - 96.5	4.9	1.37	1.13 - 1.61	0.08	
459462	2022-11	2	2	2	2	2	93.3	76.5 - 110.1	5.6	1.56	1.29 - 1.83	0.09	
<b>Precipath U plus</b>		REF 12149443122											
305640	2021-05	2	2	2	2	2	256	211 - 301	15	4.28	3.50 - 5.06	0.26	
423932	2022-02	2	2	2	2	2	209	170 - 248	13	3.49	2.86 - 4.12	0.21	
459469	2022-11	1	1	1	1	1	224	185 - 263	13	3.74	3.08 - 4.40	0.22	
<b>Precipath U plus</b>		REF 12149443160											
305640	2021-05	2	2	2	2	2	256	211 - 301	15	4.28	3.50 - 5.06	0.26	
423932	2022-02	2	2	2	2	2	209	170 - 248	13	3.49	2.86 - 4.12	0.21	
459469	2022-11	1	1	1	1	1	224	185 - 263	13	3.74	3.08 - 4.40	0.22	



## Tina-quant C-Reactive Protein IV

cobas c 311 analyzer

07876033 190, System-ID 07 7607 6

**CRP4X: ACN 736**

LOT		e-BC Ver.	mg/L	nmo/L	mg/dL
		c311	Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value

C.f.a.s. Proteins, No. 11355279 160

312505	2020-07	5	97.0	923	9.70
366488	2021-03	2	91.2	868	9.12
416859	2022-03	2	95.4	908	9.54

LOT		e-BC Ver.	mg/L			nmo/L			mg/dL		
		c311	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

PreciControl ClinChem Multi 1, No. 05947626 160

250241	2020-11	3	8.62	6.91 - 10.33	0.57	82.1	65.6 - 98.6	5.5	0.862	0.691 - 1.033	0.057
250254	2020-10	5	9.16	7.33 - 10.99	0.61	87.2	69.8 - 104.6	5.8	0.916	0.733 - 1.099	0.061
324209	2021-08	3	9.81	7.86 - 11.76	0.65	93.4	74.8 - 112.0	6.2	0.981	0.786 - 1.176	0.065
410037	2022-07	2	9.31	7.45 - 11.17	0.62	88.6	70.9 - 106.3	5.9	0.931	0.745 - 1.117	0.062
410110	2022-10	2	9.29	7.43 - 11.15	0.62	88.4	70.7 - 106.1	5.9	0.929	0.743 - 1.115	0.062

PreciControl ClinChem Multi 2, No. 05947774 160

250267	2020-11	5	54.3	43.5 - 65.1	3.6	517	415 - 619	34	5.43	4.35 - 6.51	0.36
250280	2020-12	3	51.1	40.9 - 61.3	3.4	486	390 - 582	32	5.11	4.09 - 6.13	0.34
324345	2021-04	4	53.3	42.5 - 64.1	3.6	507	405 - 609	34	5.33	4.25 - 6.41	0.36
324348	2021-04	2	53.3	42.5 - 64.1	3.6	507	405 - 609	34	5.33	4.25 - 6.41	0.36
410105	2022-10	2	52.3	41.8 - 62.8	3.5	498	399 - 597	33	5.23	4.18 - 6.28	0.35

Precinorm Protein, No. 10557897 160

427322	2022-03	2	10.8	8.7 - 12.9	0.7	103	82 - 124	7	1.08	0.87 - 1.29	0.07
--------	---------	---	------	------------	-----	-----	----------	---	------	-------------	------

Precipath Protein, No. 11333127 160

272990	2020-07	5	56.0	44.9 - 67.1	3.7	533	425 - 641	36	5.60	4.49 - 6.71	0.37
391706	2021-07	2	55.6	44.5 - 66.7	3.7	529	424 - 634	35	5.56	4.45 - 6.67	0.37



## Tina-quant C-Reactive Protein IV

cobas c 501/502 analyzers

07876033 190, System-ID 07 7607 6

For **cobas c 501** analyzer:  
**CRP4X: ACN 736**

For **cobas c 502** analyzer:  
**CRP4X: ACN 8736**

LOT		e-BC Ver.		mg/L	nmol/L	mg/dL
		c501	c502	Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value

**C.f.a.s. Proteins, No. 11355279 160**

312505	2020-07	5	5	99.0	942	9.90
366488	2021-03	2	2	93.1	886	9.31
416859	2022-03	2	2	97.3	926	9.73

LOT		e-BC Ver.		mg/L			nmol/L			mg/dL		
		c501	c502	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

**PreciControl ClinChem Multi 1, No. 05947626 160**

250241	2020-11	3	3	8.62	6.91 - 10.33	0.57	82.1	65.6 - 98.6	5.5	0.862	0.691 - 1.033	0.057
250254	2020-10	5	5	9.16	7.33 - 10.99	0.61	87.2	69.8 - 104.6	5.8	0.916	0.733 - 1.099	0.061
324209	2021-08	3	3	9.81	7.86 - 11.76	0.65	93.4	74.8 - 112.0	6.2	0.981	0.786 - 1.176	0.065
410037	2022-07	2	2	9.31	7.45 - 11.17	0.62	88.6	70.9 - 106.3	5.9	0.931	0.745 - 1.117	0.062
410110	2022-10	2	2	9.29	7.43 - 11.15	0.62	88.4	70.7 - 106.1	5.9	0.929	0.743 - 1.115	0.062

**PreciControl ClinChem Multi 2, No. 05947774 160**

250267	2020-11	5	5	52.7	42.2 - 63.2	3.5	502	403 - 601	33	5.27	4.22 - 6.32	0.35
250280	2020-12	3	3	49.6	39.7 - 59.5	3.3	472	379 - 565	31	4.96	3.97 - 5.95	0.33
324345	2021-04	4	4	51.7	41.5 - 61.9	3.4	492	393 - 591	33	5.17	4.15 - 6.19	0.34
324348	2021-04	2	2	51.7	41.5 - 61.9	3.4	492	393 - 591	33	5.17	4.15 - 6.19	0.34
410105	2022-10	2	2	50.8	40.6 - 61.0	3.4	484	388 - 580	32	5.08	4.06 - 6.10	0.34

**Precinorm Protein, No. 10557897 160**

427322	2022-03	2	2	10.8	8.7 - 12.9	0.7	103	82 - 124	7	1.08	0.87 - 1.29	0.07
--------	---------	---	---	------	------------	-----	-----	----------	---	------	-------------	------

**Precipath Protein, No. 11333127 160**

272990	2020-07	5	5	54.9	43.8 - 66.0	3.7	523	418 - 628	35	5.49	4.38 - 6.60	0.37
391706	2021-07	2	2	54.5	43.7 - 65.3	3.6	519	414 - 624	35	5.45	4.37 - 6.53	0.36



## Tina-quant C-Reactive Protein IV

cobas c 701/702 analyzers

07876424 190, System-ID 05 7607 6

**CRP4X:** ACN 8736

LOT		e-BC Ver.		mg/L	nmol/L	mg/dL
		c701	c702	Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value

C.f.a.s. Proteins, No. 11355279 160

312505	2020-07	5	5	99.0	942	9.90
366488	2021-03	2	2	93.1	886	9.31
416859	2022-03	2	2	97.3	926	9.73

LOT		e-BC Ver.		mg/L			nmol/L			mg/dL		
		c701	c702	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD

PreciControl ClinChem Multi 1, No. 05947626 160

250241	2020-11	3	3	8.62	6.91 - 10.33	0.57	82.1	65.6 - 98.6	5.5	0.862	0.691 - 1.033	0.057
250254	2020-10	5	5	9.16	7.33 - 10.99	0.61	87.2	69.8 - 104.6	5.8	0.916	0.733 - 1.099	0.061
324209	2021-08	3	3	9.81	7.86 - 11.76	0.65	93.4	74.8 - 112.0	6.2	0.981	0.786 - 1.176	0.065
410037	2022-07	2	2	9.31	7.45 - 11.17	0.62	88.6	70.9 - 106.3	5.9	0.931	0.745 - 1.117	0.062
410110	2022-10	2	2	9.29	7.43 - 11.15	0.62	88.4	70.7 - 106.1	5.9	0.929	0.743 - 1.115	0.062

PreciControl ClinChem Multi 2, No. 05947774 160

250267	2020-11	5	5	54.3	43.5 - 65.1	3.6	517	415 - 619	34	5.43	4.35 - 6.51	0.36
250280	2020-12	3	3	51.1	40.9 - 61.3	3.4	486	390 - 582	32	5.11	4.09 - 6.13	0.34
324345	2021-04	4	4	53.3	42.5 - 64.1	3.6	507	405 - 609	34	5.33	4.25 - 6.41	0.36
324348	2021-04	2	2	53.3	42.5 - 64.1	3.6	507	405 - 609	34	5.33	4.25 - 6.41	0.36
410105	2022-10	2	2	52.3	41.8 - 62.8	3.5	498	399 - 597	33	5.23	4.18 - 6.28	0.35

Precinorm Protein, No. 10557897 160

427322	2022-03	2	2	11.0	8.9 - 13.1	0.7	105	84 - 126	7	1.10	0.89 - 1.31	0.07
--------	---------	---	---	------	------------	-----	-----	----------	---	------	-------------	------

Precipath Protein, No. 11333127 160

272990	2020-07	5	5	56.5	45.1 - 67.9	3.8	538	430 - 646	36	5.65	4.51 - 6.79	0.38
391706	2021-07	2	2	56.1	45.0 - 67.2	3.7	534	426 - 642	36	5.61	4.50 - 6.72	0.37



# CRP4



## Tina-quant C-Reactive Protein IV

Roche/Hitachi  
cobas c 311 analyzer

07876033 190, System-ID 07 7607 6


CRP4: ACN 256 \*

LOT		e-BC Ver.	mg/L	nmol/L	mg/dL
		c311	Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value

C.f.a.s. Proteins, No. 11355279 216

277906	2020-03	5	97.4	927	9.74
312505	2020-07	5	97.0	923	9.70
336551	2021-01	3	90.7	863	9.07
366488	2021-03	2	91.2	868	9.12

\* not for use in the USA

LOT		e-BC Ver.	mg/L				nmol/L				mg/dL						
		c311	Value	Range		1SD	Value	Range		1SD	Value	Range		1SD			
<b>PreciControl ClinChem Multi 1, No. 05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)</b>																	
191102	2019-10	6	8.09	6.47	-	9.71	0.54	77.0	61.7	-	92.3	5.1	0.809	0.647	-	0.971	0.054
191118	2020-03	6	8.15	6.53	-	9.77	0.54	77.6	62.0	-	93.2	5.2	0.815	0.653	-	0.977	0.054
250241	2020-11	6	8.62	6.91	-	10.33	0.57	82.1	65.6	-	98.6	5.5	0.862	0.691	-	1.033	0.057
250254	2020-10	5	9.16	7.33	-	10.99	0.61	87.2	69.8	-	104.6	5.8	0.916	0.733	-	1.099	0.061
324196	2021-04	4	9.26	7.40	-	11.12	0.62	88.2	70.5	-	105.9	5.9	0.926	0.740	-	1.112	0.062
324209	2021-08	2	9.81	7.86	-	11.76	0.65	93.4	74.8	-	112.0	6.2	0.981	0.786	-	1.176	0.065
324213	2021-07	1	9.51	7.62	-	11.40	0.63	90.5	72.5	-	108.5	6.0	0.951	0.762	-	1.140	0.063
324222	2021-10	1	9.78	7.83	-	11.73	0.65	93.1	74.5	-	111.7	6.2	0.978	0.783	-	1.173	0.065
<b>PreciControl ClinChem Multi 2, No. 05947774 190, 05117216 190, 05117291 922 (Q.C.S.)</b>																	
191111	2020-01	6	38.4	30.6	-	46.2	2.6	366	294	-	438	24	3.84	3.06	-	4.62	0.26
191112	2020-01	6	38.4	30.6	-	46.2	2.6	366	294	-	438	24	3.84	3.06	-	4.62	0.26
191125	2020-03	6	38.0	30.5	-	45.5	2.5	362	290	-	434	24	3.80	3.05	-	4.55	0.25
250228	2020-06	6	54.8	43.7	-	65.9	3.7	522	417	-	627	35	5.48	4.37	-	6.59	0.37
250267	2020-11	5	54.3	43.5	-	65.1	3.6	517	415	-	619	34	5.43	4.35	-	6.51	0.36
250280	2020-12	4	51.1	40.9	-	61.3	3.4	486	390	-	582	32	5.11	4.09	-	6.13	0.34
324345	2021-04	2	53.3	42.5	-	64.1	3.6	507	405	-	609	34	5.33	4.25	-	6.41	0.36
324348	2021-04	1	53.3	42.5	-	64.1	3.6	507	405	-	609	34	5.33	4.25	-	6.41	0.36
<b>Precinorm Protein, No. 10557897 122</b>																	
294543	2020-05	5	9.78	7.83	-	11.73	0.65	93.1	74.5	-	111.7	6.2	0.978	0.783	-	1.173	0.065
<b>Precipath Protein, No. 11333127 122</b>																	
272990	2020-07	5	56.0	44.9	-	67.1	3.7	533	425	-	641	36	5.60	4.49	-	6.71	0.37
391706	2021-07	2	55.6	44.5	-	66.7	3.7	529	424	-	634	35	5.56	4.45	-	6.67	0.37
<b>CRP T Control N, No. 20766321 322</b>																	
247474	2020-06	2	3.22	2.59	-	3.85	0.21	30.7	24.7	-	36.7	2.0	0.322	0.259	-	0.385	0.021
343029	2021-05	2	3.68	2.93	-	4.43	0.25	35.0	28.1	-	41.9	2.3	0.368	0.293	-	0.443	0.025
430859	2022-08	2	3.23	2.57	-	3.89	0.22	30.7	24.7	-	36.7	2.0	0.323	0.257	-	0.389	0.022



## Tina-quant C-Reactive Protein IV

Roche/Hitachi  
**cobas c** 501/502 analyzers

**07876033** 190, System-ID 07 7607 6

For **cobas c** 501 analyzer:  
**CRP4:** ACN 256 \*


For **cobas c** 502 analyzer:  
**CRP4:** ACN 8256 \*

LOT		e-BC Ver.		mg/L	nmol/L	mg/dL
		c501	c502	Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value

**C.f.a.s. Proteins, No. 11355279 216**

277906	2020-03	5	5	99.4	946	9.94
312505	2020-07	5	5	99.0	942	9.90
336551	2021-01	3	3	92.5	881	9.25
366488	2021-03	2	2	93.1	886	9.31

\* not for use in the USA

LOT		e-BC Ver.		mg/L				nmol/L				mg/dL			
		c501	c502	Value	Range		1SD	Value	Range		1SD	Value	Range		1SD
<b>PreciControl ClinChem Multi 1, No. 05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)</b>															
191102	2019-10	6	6	8.09	6.47 - 9.71	0.54	77.0	61.7 - 92.3	5.1	0.809	0.647 - 0.971	0.054			
191118	2020-03	6	6	8.15	6.53 - 9.77	0.54	77.6	62.0 - 93.2	5.2	0.815	0.653 - 0.977	0.054			
250241	2020-11	6	6	8.62	6.91 - 10.33	0.57	82.1	65.6 - 98.6	5.5	0.862	0.691 - 1.033	0.057			
250254	2020-10	5	5	9.16	7.33 - 10.99	0.61	87.2	69.8 - 104.6	5.8	0.916	0.733 - 1.099	0.061			
324196	2021-04	4	4	9.26	7.40 - 11.12	0.62	88.2	70.5 - 105.9	5.9	0.926	0.740 - 1.112	0.062			
324209	2021-08	2	2	9.81	7.86 - 11.76	0.65	93.4	74.8 - 112.0	6.2	0.981	0.786 - 1.176	0.065			
324213	2021-07	1	1	9.51	7.62 - 11.40	0.63	90.5	72.5 - 108.5	6.0	0.951	0.762 - 1.140	0.063			
324222	2021-10	1	1	9.78	7.83 - 11.73	0.65	93.1	74.5 - 111.7	6.2	0.978	0.783 - 1.173	0.065			
<b>PreciControl ClinChem Multi 2, No. 05947774 190, 05117216 190, 05117291 922 (Q.C.S.)</b>															
191111	2020-01	6	6	37.3	29.8 - 44.8	2.5	355	283 - 427	24	3.73	2.98 - 4.48	0.25			
191112	2020-01	6	6	37.3	29.8 - 44.8	2.5	355	283 - 427	24	3.73	2.98 - 4.48	0.25			
191125	2020-03	6	6	36.9	29.4 - 44.4	2.5	351	282 - 420	23	3.69	2.94 - 4.44	0.25			
250228	2020-06	6	6	53.2	42.7 - 63.7	3.5	506	404 - 608	34	5.32	4.27 - 6.37	0.35			
250267	2020-11	5	5	52.7	42.2 - 63.2	3.5	502	403 - 601	33	5.27	4.22 - 6.32	0.35			
250280	2020-12	4	4	49.6	39.7 - 59.5	3.3	472	379 - 565	31	4.96	3.97 - 5.95	0.33			
324345	2021-04	2	2	51.7	41.5 - 61.9	3.4	492	393 - 591	33	5.17	4.15 - 6.19	0.34			
324348	2021-04	1	1	51.7	41.5 - 61.9	3.4	492	393 - 591	33	5.17	4.15 - 6.19	0.34			
<b>Precinorm Protein, No. 10557897 122</b>															
294543	2020-05	5	5	9.78	7.83 - 11.73	0.65	93.1	74.5 - 111.7	6.2	0.978	0.783 - 1.173	0.065			
<b>Precipath Protein, No. 11333127 122</b>															
272990	2020-07	5	5	54.9	43.8 - 66.0	3.7	523	418 - 628	35	5.49	4.38 - 6.60	0.37			
391706	2021-07	2	2	54.5	43.7 - 65.3	3.6	519	414 - 624	35	5.45	4.37 - 6.53	0.36			
<b>CRP T Control N, No. 20766321 322</b>															
247474	2020-06	2	2	3.22	2.59 - 3.85	0.21	30.7	24.7 - 36.7	2.0	0.322	0.259 - 0.385	0.021			
343029	2021-05	2	2	3.68	2.93 - 4.43	0.25	35.0	28.1 - 41.9	2.3	0.368	0.293 - 0.443	0.025			
430859	2022-08	2	2	3.23	2.57 - 3.89	0.22	30.7	24.7 - 36.7	2.0	0.323	0.257 - 0.389	0.022			



## Tina-quant C-Reactive Protein IV

Roche/Hitachi  
**cobas c** 701/702 analyzers

**07876424** 190, System-ID 05 7607 6


**CRP4:** ACN 8256 \*

LOT		e-BC Ver.		mg/L	nmo/L	mg/dL
		c701	c702	Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value

**C.f.a.s. Proteins, No. 11355279 216**

277906	2020-03	5	5	99.4	946	9.94
312505	2020-07	5	5	99.0	942	9.90
336551	2021-01	3	3	92.5	881	9.25
366488	2021-03	2	2	93.1	886	9.31

\* not for use in the USA

LOT		e-BC Ver.		mg/L				nmol/L				mg/dL			
		c701	c702	Value	Range		1SD	Value	Range		1SD	Value	Range		1SD
<b>PreciControl ClinChem Multi 1, No. 05947626 190, 05117003 190, 05117208 922 (Q.C.S.)</b>															
191102	2019-10	5	5	8.09	6.47 - 9.71	0.54	77.0	61.7 - 92.3	5.1	0.809	0.647 - 0.971	0.054			
191118	2020-03	5	5	8.15	6.53 - 9.77	0.54	77.6	62.0 - 93.2	5.2	0.815	0.653 - 0.977	0.054			
250241	2020-11	6	6	8.62	6.91 - 10.33	0.57	82.1	65.6 - 98.6	5.5	0.862	0.691 - 1.033	0.057			
250254	2020-10	5	5	9.16	7.33 - 10.99	0.61	87.2	69.8 - 104.6	5.8	0.916	0.733 - 1.099	0.061			
324196	2021-04	4	4	9.26	7.40 - 11.12	0.62	88.2	70.5 - 105.9	5.9	0.926	0.740 - 1.112	0.062			
324209	2021-08	2	2	9.81	7.86 - 11.76	0.65	93.4	74.8 - 112.0	6.2	0.981	0.786 - 1.176	0.065			
324213	2021-07	1	1	9.51	7.62 - 11.40	0.63	90.5	72.5 - 108.5	6.0	0.951	0.762 - 1.140	0.063			
324222	2021-10	1	1	9.78	7.83 - 11.73	0.65	93.1	74.5 - 111.7	6.2	0.978	0.783 - 1.173	0.065			
<b>PreciControl ClinChem Multi 2, No. 05947774 190, 05117216 190, 05117291 922 (Q.C.S.)</b>															
191111	2020-01	6	6	38.4	30.6 - 46.2	2.6	366	294 - 438	24	3.84	3.06 - 4.62	0.26			
191112	2020-01	6	6	38.4	30.6 - 46.2	2.6	366	294 - 438	24	3.84	3.06 - 4.62	0.26			
191125	2020-03	6	6	38.0	30.5 - 45.5	2.5	362	290 - 434	24	3.80	3.05 - 4.55	0.25			
250228	2020-06	6	6	54.8	43.7 - 65.9	3.7	522	417 - 627	35	5.48	4.37 - 6.59	0.37			
250267	2020-11	5	5	54.3	43.5 - 65.1	3.6	517	415 - 619	34	5.43	4.35 - 6.51	0.36			
250280	2020-12	4	4	51.1	40.9 - 61.3	3.4	486	390 - 582	32	5.11	4.09 - 6.13	0.34			
324345	2021-04	2	2	53.3	42.5 - 64.1	3.6	507	405 - 609	34	5.33	4.25 - 6.41	0.36			
324348	2021-04	1	1	53.3	42.5 - 64.1	3.6	507	405 - 609	34	5.33	4.25 - 6.41	0.36			
<b>Precinorm Protein, No. 10557897 122</b>															
294543	2020-05	5	5	9.98	7.97 - 11.99	0.67	95.0	76.1 - 113.9	6.3	0.998	0.797 - 1.199	0.067			
<b>Precipath Protein, No. 11333127 122</b>															
272990	2020-07	5	5	56.5	45.1 - 67.9	3.8	538	430 - 646	36	5.65	4.51 - 6.79	0.38			
391706	2021-07	2	2	56.1	45.0 - 67.2	3.7	534	426 - 642	36	5.61	4.50 - 6.72	0.37			
<b>CRP T Control N, No. 20766321 322</b>															
247474	2020-06	2	2	3.22	2.59 - 3.85	0.21	30.7	24.7 - 36.7	2.0	0.322	0.259 - 0.385	0.021			
343029	2021-05	2	2	3.68	2.93 - 4.43	0.25	35.0	28.1 - 41.9	2.3	0.368	0.293 - 0.443	0.025			
430859	2022-08	2	2	3.23	2.57 - 3.89	0.22	30.7	24.7 - 36.7	2.0	0.323	0.257 - 0.389	0.022			

## Glossary

EN	Glossary	Page	Calibration value	Value	Range	1SD	not for use in the USA
DE	Glossar	Seite	Kalibrationswert	Wert	Bereich	1SD	nicht zur Verwendung in den USA
FR	Glossaire	Page	Valeur de calibration	Valeur	Intervalle	1SD	non disponible aux USA
ES	Glosario	Página	Valor de calibración	Valor	Intervalo	1DE	no se utiliza en los EE. UU.
IT	Glossario	Pagina	Valore di calibrazione	Valore	Intervallo	1DS	non per l'uso negli USA
PT	Glossário	Página	Valor de calibração	Valor	Intervalo	1DP	não disponível nos EUA
DA	Ordliste	Side	Kalibreringsværdi	Værdi	Område	1SD	ikke til brug i USA
SV	Ordlista	Sida	Kalibreringsvärde	Värde	Intervall	1SD	används ej i USA
NO	Ordliste	Side	Kalibreringsverdi	Verdi	Område	1SD	ikke tilgjengelig i USA
CS	Glosář	Strana	Kalibrační hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	není určeno pro použití v USA
SK	Slovník	Strana	Kalibračná hodnota	Hodnota	Rozsah	1SD	nie je určené na použitie v USA
PL	Słownik	Strona	Wartość kalibracji	Wartość	Zakres	1SD	nie do użycia w USA
HU	Fogalomtár	Oldal	Kalibrációs érték	Érték	Tartomány	1SD	az USA területén nem alkalmazandó
EL	Γλωσσάριο	Σελίδα	Τιμή βαθμονόμησης	Τιμή	Εύρος	1SD	δεν προορίζεται για χρήση στις Η.Π.Α.
TR	Sözlükçe	Sayfa	Kalibrasyon değeri	Değer	Aralık	1SD	ABD'de kullanılmaz
BG	Речник	Страница	Калибрационна стойност	Стойност	Обхват	1SD	не се използва в САЩ
ET	Sõnastik	Lehekülg	Kalibreerimisväärtus	Väärtus	Vahemik	1SD	Ei ole kasutamiseks Ameerika Ühendriikides.
LT	Terminų žodynas	Puslapis	Kalibravimo reikšmė	Reikšmė	Intervalas	1SD	neprieinama JAV
LV	Vārdnīca	Lapa	Kalibrācijas vērtība	Vērtība	Diapazons	1SN	nav paredzēts lietošanai ASV
RU	Глоссарий	Страница	Калибровочное значение	Значение	Диапазон	1SD	Не для использования в США
VI	Bảng chú giải thuật ngữ	Trang	Giá trị chuẩn định	Giá trị	Khoảng	1SD	không sử dụng ở Mỹ
ZH	词汇表	页码	定标值	数值	范围	1SD	不可用于美国
RO	Glosar	Pagina	Valoare de calibrare	Valoare	Interval	1SD	nu este destinat utilizării în SUA
UK	Глосарій	Сторінка	Калібрувальне значення	Значення	Діапазон	1CB	для використання у країнах за межами США

EN	Supplemental Value Sheet	Please note that following data have been modified or added.
DE	Ergänzendes Wertebblatt	Bitte beachten Sie, dass folgende Daten geändert oder hinzugefügt wurden.
FR	Fiche de valeurs complémentaire	Veillez noter que les données suivantes ont été modifiées ou ajoutées.
ES	Ficha de valores adicional	Observe que los siguientes datos han sido modificados o añadidos.
IT	Foglietto aggiuntivo relativo ai valori teorici	Nota: i seguenti dati sono stati modificati o aggiunti.
PT	Folha de valores suplementar	Note que os seguintes dados foram modificados ou adicionados.
DA	Supplerende værdiskema	Bemærk, at nedenstående data er ændret eller tilføjet.
SV	Kompletterande värdeark	Observera att följande data har ändrats eller lagts till.
NO	Supplerende verdiskjema	Vær oppmerksom på at følgende data er endret eller lagt til.
CS	Doplňkový list hodnot	Vezměte, prosím, na vědomí, že následující údaje byly změněny nebo přidány.
SK	Doplňková tabuľka hodnôt	Upozorňujeme Vás, že nasledujúce údaje boli upravené alebo pridané.
PL	Uzupełniający arkusz wartości	Należy wziąć pod uwagę, że podane poniżej dane zostały zmodyfikowane lub zostały dodane.
HU	Rótdatlap	Kérjük, vegyék figyelembe, hogy az alábbi adatokat módosították ill. hozzáadták.
EL	Συμπληρωματικό φύλλο τιμών	Λάβετε υπόψη ότι τα παρακάτω δεδομένα έχουν τροποποιηθεί ή προστεθεί.
TR	Tamamlayıcı Değer Sayfası	Aşağıdaki verilerde değişiklik veya ekleme yapıldığını lütfen dikkate alın.
BG	Допълнителна листовка със стойности	Моля, обърнете внимание, че следните данни са променени или добавени.
ET	Lisaväärtuste leht	Juhime tähelepanu, et järgmised andmed on muudetud või lisatud.
LT	Papildoma reikšmių lentelė	Atkreipkite dėmesį, kad šie duomenys buvo pakeisti arba papildyti.
LV	Papildu vērtību lapa	Lūdzu, ņemiet vērā, ka ir mainīti vai pievienoti turpmāk norādītie dati.
RU	Дополнительный перечень значений	Обратите внимание, что следующие данные были изменены или добавлены.
VI	Tờ giá trị bổ sung	Vui lòng lưu ý rằng dữ liệu sau đã được sửa đổi hoặc bổ sung.
ZH	补充靶值单	请注意：已修改或添加下列数据。
RO	Fișă cu valori suplimentară	Rețineți că următoarele date au fost modificate sau adăugate.
UK	Додаткова таблиця значень	Зверніть увагу, що було змінено або додано такі дані: