



Для лабораторий, использующих  
Tina-quant Ferritin Gen.4,  
C.f.a.s. Proteins  
на модуле **cobas c 702**

Дата: 26.05.2022  
Исх.: 0337/2605/2022  
Ref.: QN-RDS-CoreLab-2022-016

г. Москва

**Уведомление по качеству  
касательно Tina-quant Ferritin Gen.4 для cobas c 702:  
новые коэффициенты разведения для калибратора C.f.a.s. Proteins**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ	Производитель
Реагенты для анализаторов биохимических Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 plus, Cobas Integra 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000, cobas 8000 Ферритин ген.4, 650 тестов (FERR4/Tina-quant Ferritin Gen.4, 650)	05172390190		ФСЗ 2012/13068 от 19.10.2012	Roche Diagnostics GmbH, Германия, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany
Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems) Набор калибраторов для обеспечения правильности количественного определения белков клинической химии на анализаторах и модулях биохимических Roche/Hitachi cobas c и Cobas Integra (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems) в составе: 1. Калибратор (C.f.a.s. Proteins), флакон, 1 мл - 5 шт. 2. Этикетка со штрих-кодами - 2 шт. 3. Паспорт значений. 4. Инструкция по применению. (C.f.a.s. Proteins / Calibrator for automated systems)	11355279216		РЗН 2020/12296 от 20.10.2020	Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
<b>Инструмент/Система</b>	Модуль <b>cobas c 702</b>			

**Уважаемый пользователь,**

Информируем Вас о том, что были получены рекламации от клиентов касательно полученных результатов при проведении анализа Tina-quant Ferritin Gen.4 на модуле **cobas c 702** (FERR4;

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)

ACN 8692). Последующие внутренние исследования подтвердили, что результаты измерения контрольной сыворотки и линейность метода не соответствовали спецификации.

В настоящем Уведомлении по качеству сообщается об улучшении линейности и решении проблемы с результатами измерения контрольной сыворотки для методики FERR4 на модуле **cobas c 702** за счет внедрения новых коэффициентов разведения для всех лотов калибратора C.f.a.s. Proteins, доступных в настоящее время для продажи.

Описанная проблема не затрагивает Протоколы методики для биохимических анализаторов **cobas c 311/501/502** и **COBAS INTEGRA 400 plus**, а также методику Ferritin на иммунохимических платформах Elecsys.

### **Описание ситуации**

Внутренние исследования выявили, что заданные значения концентраций калибратора были неправильно настроены в связи с особенностями дозирования в процессе калибровки анализа FERR4 на модуле **cobas c 702**. В результате чего линейность методики выходила за пределы спецификации, т. е. результаты измерения завышались в диапазоне низких концентраций и занижались в верхней части нормального диапазона. Другие Протоколы методики не затрагиваются.

Проблема может быть обнаружена, например, при измерении низкого уровня контролей PreciControl ClinChem Multi 1 (PCCC1) и Precinorm Protein (PN P), демонстрирующих завышенные результаты.

Для того чтобы решить эту проблему и улучшить линейность методики FERR4 на модуле **cobas c 702**, в Протоколе методики FERR4 были оптимизированы коэффициенты разведения калибратора для C.f.a.s. Proteins.

Это означает, что целевые значения стандартов были обновлены для всех лотов калибратора C.f.a.s. Proteins, доступных для продажи в настоящее время. Все последующие лоты калибраторов будут соответствующим образом обновлены.

### **Изменение коэффициентов заданных значений калибратора:**

	<b>До изменений</b>	<b>После изменений</b>
<b>Заданные значения калибратора</b>	S2: 0,0270 S3: 0,1120 S4: 0,2300 S5: 0,5000 S6: 1,3000	S2: 0,0258 S3: 0,1053 S4: 0,2421 S5: 0,5147 S6: 1,3655
<b>Заданные значения калибратора в Инструкции по использованию</b>	S2: 0,0270 S3: 0,1120 S4: 0,2300 S5: 0,5000 S6: 1,3000	Удалены (информация о значениях калибратора перенесена в дополнительный Список целевых значений)
<b>Режим калибровки в Инструкции по использованию</b>	Сплайн	Нелинейный

Описанные выше обновления повышают качество результатов измерения образцов и контролей, линейности и результатов сравнения методик.

В соответствии с нормативными требованиями в Инструкции по использованию (IFU) будут внесены следующие обновления:

- Коэффициенты заданных значений калибратора будут удалены из Инструкций по использованию. Рассчитанные заданные значения калибратора для стандартов S2–S6 будут указаны непосредственно в Списках целевых значений (начиная с лота 518756 C.f.a.s. Proteins, срок годности: май 2023).
- Обновленные индивидуальные заданные значения указаны в дополнительном Списке целевых значений (SVS), приложенном к настоящему Уведомлению по качеству для лотов калибратора, доступных в настоящее время для продажи.
- Наименование режима калибровки будет изменено со «сплайн» на «нелинейный». Изменение наименования режима калибровки в Протоколе методики не приведёт к фактическим изменениям.
- Данные в разделе «Сравнение методик» будут обновлены.
- Дополнительные обновления, связанные с маркировкой, например, удаление маркировки Roche/Hitachi.

### **Причина возникновения**

Проблема вызвана механическим проектированием, что влияет на формирование характеристик дозирования на модуле **cobas c 702**.

### **Оценка риска**

#### **Частота возникновения**

6 рекламаций были переданы в Группу расследования рекламаций (CIR).

#### **Вероятность обнаружения**

Ненадежная. Результаты контроля качества могут указывать на завышенные результаты измерения и могут превышать спецификацию на 100% (+/-10%). Если результаты процедуры контроля качества не удовлетворяют требованиям спецификации, то не следует проводить измерения образцов пациентов.

Тем не менее, в случаях, когда результаты процедуры контроля качества систематически завышены, но находятся в пределах спецификаций, результаты измерения образцов пациентов затрагиваются проблемой, но считаются действительными.

#### **Серьезность последствий**

1. Положительное макс. отклонение на +16,2% в нижней части нормального диапазона при 15 мкг/л будет отражаться в абсолютном значении сывороточного ферритина как 17,4 мкг/л, что попадает в нижнюю часть нормального диапазона. Маловероятно, что наблюдаемое отклонение у нижней границы нормы может повлиять на решение лечащего врача о диагнозе и тактики лечения. Медицинский риск по этой причине крайне маловероятен.

2. Отрицательное макс. отклонение на -12,7% в верхней части нормального диапазона при 400 мкг/л. Наблюдаемое небольшое отклонение не влияет на диагностическое или терапевтическое решение лечащего врача. Соответствующий медицинский риск крайне маловероятен.

## **Важная информация**

Следующие лоты калибратора C.f.a.s. Proteins в настоящее время находятся в пределах срока годности и, следовательно, затрагиваются проблемой:

Лот калибратора белков для автоматизированных систем	Срок годности
471492	Октябрь 2022
518756	Май 2023
530429	Ноябрь 2023
571680	Февраль 2024

Дополнительный Список целевых значений (SVS) приложен к настоящему Уведомлению по качеству.

Обращаем внимание, что в приложении также представлены другие параметры, часть из которых могут быть затронуты изменениями.

## **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)

Дарья Дынкина

Медицинский менеджер Онкология

Тел: + 7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [elena.bogdanova@roche.com](mailto:elena.bogdanova@roche.com)

Елена Богданова



## 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>CHO21 *</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./Preložené 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 συρρόφου./Çeviriler için bu belgenin sonundaki sözlüğe bakın./Виките переводите в речника в края на този документ./Tölget vaadake käesoleva dokumendi lõpus olevast sõnastikust./Vertimų ieškokite šio dokumento pabaigoje esančiame žodynėlyje./Tuokijumus skatit vārdnīcā šī dokumenta beigās./Варианты перевода представлены в глоссарии в конце данного документа./Vẽ 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> REF11355279160							
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 α1-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:

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

**AAT2: ACN 048**

**AAT2: ACN 8048**

For **cobas c 502** analyzer:

**AAT2: ACN 8048**

LOT		e-BC Ver.					Std.	g/L	μmol/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
518756	2023-05	2	2	2	2	2	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
							530429	2023-11	2	2	2	2	2	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
571680	2024-02	2	2	2	2	2								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

LOT	Date	c311	c501	c502	c701	c702	Std.	g/L		μmol/L		mg/dL	
								Value	Range	Value	Range	Value	Range
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	

LOT	Date	c311	c501	c502	c701	c702	Std.	g/L		μmol/L		mg/dL	
								Value	Range	Value	Range	Value	Range
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	

LOT	Date	c311	c501	c502	c701	c702	Std.	g/L		μmol/L		mg/dL	
								Value	Range	Value	Range	Value	Range
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



## 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.	$\mu\text{g/L}$	$\text{pmol/L}$	$\text{ng/mL}$
		c701	c702		Calibration Value	Calibration Value	Calibration Value
<b>C.f.a.s. Proteins REF</b> 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



## Cholesterol Gen.2

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

**cobas c 701/702 analyzers**

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

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

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

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

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

**CHO2I:** ACN 798 \*

**CHO2I:** ACN 8798 \*

For **cobas c 502** analyzer:

**CHO2I:** ACN 8798 \*

LOT		e-BC Ver.					mno/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



## Cholesterol Gen.2

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

**cobas c 701/702** analyzers

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

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

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

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

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

**CHO2A:** ACN 433

**CHO2A:** ACN 8433

For **cobas c 502** analyzer:

**CHO2A:** ACN 8433

LOT		e-BC Ver.					mmo/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

LOT	EXP	c311	c501	c502	c701	c702	U/L	µKat/L
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

**PreciControl ClinChem Multi 1** 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

**PreciControl ClinChem Multi 1** 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


**PreciControl ClinChem Multi 2** 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

**PreciControl ClinChem Multi 2** 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	nmol/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			nmol/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



## 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
		<b>c311</b>	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