LOT SF24031 SF24032 ■ 2023-03-24

2024-03-31 2023-03-10

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS™ CSF

Liquid Assayed Cerebrospinal Fluid Control

IVD

			CON			SI		
		GEN	SF24031	SF24032	U	SF24031	SF24032	U
GLU	Glucose	13	53.1 - 62.3	34.1 - 40.3	mg/dL	2.95 - 3.46	1.89 - 2.24	mmol/L
		14	53.5 - 62.7	34.5 - 40.7	mg/dL	2.97 - 3.48	1.92 - 2.26	mmol/L
		14-XT	49.5 - 58.7	33.6 - 39.8	mg/dL	2.75 - 3.26	1.87 - 2.21	mmol/L
		15	54.5 - 63.7	34.7 - 40.9	mg/dL	3.03 - 3.53	1.93 - 2.27	mmol/L
		15-XT	50.5 - 59.7	34.1 - 40.3	mg/dL	2.81 - 3.31	1.89 - 2.24	mmol/L
		16-XT	52.4 - 61.6	33.8 - 40.0	mg/dL	2.91 - 3.42	1.88 - 2.22	mmol/L
		17	54.2 - 63.4	34.4 - 40.6	mg/dL	3.01 - 3.52	1.91 - 2.25	mmol/L
		17-XT	52.7 - 61.9	33.3 - 39.5	mg/dL	2.93 - 3.43	1.85 - 2.19	mmol/L
		18	54.2 - 63.4	34.5 - 40.7	mg/dL	3.01 - 3.52	1.92 - 2.26	mmol/L
		18-XT	52.6 - 61.8	33.9 - 40.1	mg/dL	2.92 - 3.43	1.88 - 2.22	mmol/L
		19	55.3 - 64.5	34.1 - 40.3	mg/dL	3.07 - 3.58	1.89 - 2.24	mmol/L
		21	55.0 - 64.2	34.2 - 40.4	mg/dL	3.06 - 3.56	1.90 - 2.24	mmol/L
		22	55.0 - 64.2	34.4 - 40.6	mg/dL	3.06 - 3.56	1.91 - 2.25	mmol/L
		23	54.2 - 63.4	34.2 - 40.4	mg/dL	3.01 - 3.52	1.90 - 2.24	mmol/L
PROT	Total Protein, CSF	12	41.6 - 68.8	96.6 - 142.2	mg/dL	416 - 688	966 - 1,422	mg/L
		13	44.8 - 72.0	105.8 - 151.4	mg/dL	448 - 720	1,058 - 1,514	mg/L
		14	40.7 - 67.9	95.2 - 140.8	mg/dL	407 - 679	952 - 1,408	mg/L
		15	44.8 - 72.0	105.8 - 151.4	mg/dL	448 - 720	1,058 - 1,514	mg/L

Assay Sheet for VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Chemistry Systems and VITROS 5600, XT 7600 Integrated Systems / Tablica vrijednosti za kemijske sustave VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 i integrirane sustave VITROS 5600, XT 7600 / List testu pro chemické systémy VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 a integrované systémy VITROS 5600, XT 7600 / Analyseblad for kemisystemerne VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 og de integrerede systemer VITROS 5600, XT 7600 / Assayblad voor VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Chemistry Systems en VITROS 5600, XT 7600 Integrated Systems / Fiche de dosage pour les systèmes de chimie VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 et les systèmes intégrés VITROS 5600, XT 7600 / Assayblatt für VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Chemistry Systems und VITROS 5600, XT 7600 Integrated Systems / Φύλλο προσδιορισμού για συστήματα χημείας VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 και ενσωματωμένα συστήματα VITROS 5600, XT 7600 / Vizsgálati lap a VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 vegyészeti rendszerek és a VITROS 5600, XT 7600 integrált rendszerek számára / Scheda del saggio per sistemi per chimica VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 e sistemi integrati VITROS 5600, XT 7600 / Tyrimų lapas, skirtas VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 chemijos tyrimų sistemoms ir VITROS 5600, XT 7600 integruotoms sistemoms / Analyseark for VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Chemistry Systems og VITROS 5600, XT 7600 Integrated Systems / Arkusz oznaczenia do systemów biochemicznych VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Chemistry System oraz systemów zintegrowanych VITROS 5600, XT 7600 Integrated System / Folha de ensaio para sistemas de química VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 e sistemas integrados VITROS 5600, XT 7600 / Таблица со сведениями о тесте для систем химического анализа VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 и комплексных систем VITROS 5600 и XT 7600 / Hoja de ensayo para los sistemas de bioquímica VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400 y 4600, y los sistemas integrados VITROS 5600, XT 7600 / Analysblad för VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Chemistry Systems och VITROS 5600, XT 7600 Integrated Systems / VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 Kimya Sistemleri ve VITROS 5600, XT 7600 Entegre Sistemler İçin Test Sayfası



Lot Number / Broj partije / Číslo šarže / Partinummer / Partijnummer / Numéro de lot / Losnummer / Αριθμός παρτίδας / Tételszám / Numero di lotto / Serijos numeris / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер партии / Número de lote / Lotnummer / Lot Numarası



"Use By" date / Rok trajanja / Datum spotřeby / Udløbsdato / Houdbaarheidsdatum / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Lejárati dátum / Utilizzare entro / Tinkamumo laiko pabaigos data / Utløpsdato / Termin przydatności / Prazo de validade / Дата истечения срока годности / Fecha de caducidad / Utgångsdatum / "Son Kullanım" tarihi



Manufacturer / Proizvođač / Výrobce / Producent / Fabrikant / Fabricant / Hersteller / Παρασκευαστής / Gyártó / Produttore / Gamintojas / Produsent / Producent / Fabricante / Производитель / Fabricante / Tillverkare / Üretici



Caution / Oprez / Upozornění / Forsigtig / Let op / Attention / Achtung / Προσοχή / Figyelem / Attenzione / Įspėjimas / Advarsel / Przestroga / Atenção / Внимание! / Precaución / Försiktighet / Dikkat



Consult instructions for use / Pogledajte upute za upotrebu / Přečtěte si návod k obsluze / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se référer au mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Tanulmányozza a használati utasításokat / Consultare le istruzioni per l'uso / Žr. naudojimo instrukciją / Se i bruksanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisning / Kullanım talimatlarına başvurun



Authorized Representative / Ovlašteni predstavnik / Autorizovaný zástupce / Autoriseret repræsentant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Représentant agréé / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Hivatalos képviselő / Rappresentante autorizzato / Įgaliotasis atstovas / Godkjent representant / Autoryzowany przedstawiciel / Representante autorizado / Официальный представитель / Representante autorizado / Auktoriserad representant / Yetkili Temsilci



For In Vitro Diagnostic Use / Za in vitro dijagnostičku upotrebu / K diagnostickému použití in vitro / Til in vitro-diagnostisk anvendelse / Voor diagnostisch gebruik in vitro / Réservé à un usage diagnostique in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Για In Vitro διαγνωστική χρήση / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Per uso diagnostico in vitro / Skirta tik in vitro diagnostikai / For in vitro-diagnostikk / Do stosowania w diagnostyce in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / Для диагностики in vitro / Solo para uso en diagnóstico in vitro / För in vitro-diagnostik / İn Vitro Diyagnostik Kullanım İçin



Biological risk / Biološka opasnost / Biologické nebezpečí / Biologisk risiko / Biologisch risico / Risque biologique / Biogefährdung / Βιολογικός κίνδυνος / Biológiai kockázat / Rischio biologico / Biologinis pavojus / Biologisk risiko / Zagrożenie biologiczne / Risco biológico / Биологическая опасность / Riesgo biológico / Biologisk risk / Biyolojik risk



CE Marking of Conformity / CE oznaka sukladnosti / Označení CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / Marquage CE de conformité / Einheiten / Σήμανση συμμόρφωσης CE / Megfelelőségi CE jelzés / Marchio di conformità CE / CE atitikties ženklinimas / CE-samsvarsmerking / Oznaczenie zgodności CE / Marcação de conformidade CE / Маркировка соответствия CE / Marca de conformidad CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti



Units / Jedinice / Jednotky / Enheder / Eenheden / Unités / Einheiten / Μονάδες / Egységek / Unità / Vienetai / Enheter / Jednostki / Unidades / Единицы / Unidades / Enhet / Birimler



Conventional Units / Konvencionalne jedinice / Konvenční jednotky / Konventionelle enheder / Conventionele eenheden / Unités conventionnelles / Herkömmliche Einheiten / Συμβατικές μονάδες / Hagyományos egységek / Unità convenzionali / Sutartiniai vienetai / Konvensjonelle enheter / Jednostki konwencjonalne / Unidades convencionais / Условные единицы / Unidades convencionales / Konventionell enhet / Konvansiyonel Birimler



System International Units / Međunarodni sustav jedinica / Systém mezinárodních jednotek / Internationalt enhedssystem / System International-eenheden / Système international d'unités / SI-Einheiten / Μονάδες διεθνούς συστήματος / SI mértékegységrendszerben mért egységek / Unità del sistema internazionale / Tarptautinės sistemos (SI) vienetai / SI-enheter/ Jednostki w układzie SI / Unidades do Sistema Internacional/ Единицы СИ / Unidades del sistema internacional / Internationella enhetssystemet / Sistem Uluslararası Birimleri



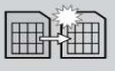
Constituent and Method / Sastojak i metoda / Složka a metoda / Bestanddel og metode / Bestanddeel en methode / Composant et méthode / Bestandteil und Methode / Συστατικό και μέθοδος / Összetevők és módszerek / Componente e metodo / Sudedamosios dalys ir metodas / Konstituent og metode / Składnik i metoda / Componentes e método / Състав и метод / Componentes y método / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem



Range of Means / Raspon srednjih vrijednosti / Rozsah středních hodnot / Middelværdiområde / Gemiddeldenbereik / Intervalle de moyennes / Bereich der Mittelwerte / Εύρος μέσων τιμών / Átlagtartomány / Intervallo dei valori medi / Priemonių asortimentas / Snittverdier / Zakres wartości średnich / Intervalo de médias / Диапазон средних значений / Rango de medias / Medelvärdesintervall / Ortalamaların Aralığı



Revised / Izmijenjeno / Revidováno / Revideret / Gereviseerd / Révisé / Überarbeitung / Αναθεώρηση / Felülvizsgálva / Revisionato / Peržiūrėta / Revidert / Zaktualizowano / Revisto / Обновленный документ / Revisado / Reviderad / Revize Edilmiş



Supersedes / Zamijenit će / Nahrazeno / Erstatter / Vervangt / Remplace / Ersetzt / Υπερισχύει / Hatályba lépés / Sostituisce / Pakeičia / Erstatter / Zastępuje / Substitui / Заменяет предшествующий выпуск / Sustituye a / Ersätter / Yerine Geçen

** **Recovery on this level exceeds the AMR for the product.**
** Recovery na této úrovni překračuje AMR produktu.
** Bedring på dette niveau overskrider AMR for produktet.
** Die Rückgewinnung auf diesem Level überschreitet die AMR (Antimicrobial Resistance) für das Produkt.
** Η ανάκτηση σε αυτό το επίπεδο υπερβαίνει την AMR του προϊόντος.
** La recuperación a este nivel supera el ARM del producto.
** Le rétablissement à ce niveau dépasse la résistance aux AMR de ce produit.
** Oporavak na ovoj razini premašuje AMR za ovaj proizvod.
** Az ezen a szinten való visszanyerés meghaladja a termék AMR-jét.
** Il recupero a questo livello supera l'AMR del prodotto.
** Atgavimas šiame lygyje vršija produkto AMR.
** Bedring på dette nivået overstiger produktets antimikrobielle resistens (AMR).
** Terugwinning op dit niveau overschrijdt de AMR voor het product.
** Regeneracja na tym poziomie przekracza AMR produktu.
** A recuperação neste nível ultrapassa o AMR do produto.
** степень извлечения при данном уровне превышает значение AMR для данного продукта.
** Utbyte på denna nivå överskrider AMR för produkten.
** Bu düzeydeki geri kazanım ürüne ilişkin AMR'yi aşıyor.

If you have any questions regarding this notification, in the USA please contact the OrthoCare Technical Solutions Center at 800-421-3311. Outside the USA, please contact your local OrthoCare representative or Distributor.

Ako imate ikakvih pitanja u vezi ove obavijesti, u SAD-u se obratite centru za tehničku podršku tvrtke OrthoCare na broj 800-421-3311. Ako ste izvan SAD-a, obratite se lokalnom predstavniku ili distributeru tvrtke OrthoCare.

Máte-li nějaké otázky ohledně tohoto upozornění, v USA prosím kontaktujte OrthoCare Technical Solutions Center na čísle 800-421-3311. Mimo USA se prosím obraťte na místního zástupce společnosti OrthoCare nebo na autorizovaného distributora.

Hvis du har spørgsmål angående denne meddelelse, kan du i USA kontakte OrthoCares center for tekniske løsninger på tlf. 800-421-3311. Uden for USA kan du kontakte den lokale OrthoCare-repræsentant eller -distributør.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u in de VS contact opnemen met het OrthoCare Technical Solutions Center via telefoonnummer 800-421-3311. Buiten de VS kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger of distributeur van OrthoCare in uw land.

En cas de questions concernant cette notification, contacter l'OrthoCare Technical Solutions Center (États-Unis) au numéro de téléphone suivant : 800-421-3311. En dehors des États-Unis, contacter le représentant ou le distributeur OrthoCare local.

Wenn Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich in den USA bitte an das technische Lösungszentrum von OrthoCare unter 800-421-3311. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die Vertriebsniederlassung von OrthoCare in Ihrer Nähe oder an einen autorisierten Vertriebspartner.

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με την παρούσα ειδοποίηση, στις ΗΠΑ επικοινωνήστε με το Κέντρο τεχνικών λύσεων της OrthoCare στον αριθμό 800-421-3311. Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή τον τοπικό διανομέα OrthoCare.

Ha bármilyen kérdése van a jelen értesítéssel kapcsolatban, az USA területéről kérjük, hívja az OrthoCare műszaki megoldásokat biztosító csapatát a 800-421-3311-es telefonszámon. Az USA területén kívül kérjük, hogy vegye fel a kapcsolatot az OrthoCare helyi képviselőjével vagy forgalmazójával.

Per qualsiasi domanda relativa al presente avviso, contattare OrthoCare Technical Solutions Center al numero 800-421-3311 negli Stati Uniti. Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante o il distributore locale OrthoCare.

Jei turite klausimų dėl šio pranešimo, JAV susisiekite su „OrthoCare" techninių sprendimų centru 800-421-3311. Už JAV ribų kreipkitės į vietinį „OrthoCare" atstovą arba platintoją.

Hvis du har spørsmål om dette notatet, kan du i USA kontakte OrthoCare-senteret for tekniske løsninger på 800-421-3311. Utenfor USA må du kontakte din lokale OrthoCare-representant eller -distributør.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia na terenie Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z centrum rozwiązań technicznych OrthoCare pod numerem 800-421-3311. Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem firmy OrthoCare.

Se tiver alguma questão relativamente à presente notificação, contacte o Centro de soluções técnicas da OrthoCare nos EUA através do número 800-421-3311. Fora dos EUA, contacte o seu representante ou distribuidor local da OrthoCare.

Если у вас есть вопросы относительного данного уведомления, при нахождении на территории США обратитесь в центр технических решений OrthoCare по телефону 800-421-3311. За пределами США обратитесь к местному представителю или дистрибьютору OrthoCare.

Si tiene alguna pregunta con respecto a esta notificación, póngase en contacto con el centro de asistencia técnica de OrthoCare en el 800-421-3311 (EE. UU). Si no se encuentra en EE. UU., póngase en contacto con el distribuidor o el representante local de OrthoCare.

Om du har frågor om det här meddelandet kan du kontakta OrthoCare tekniska lösningscenter i USA på +1 800-421-3311. Utanför USA kontaktar du din lokala OrthoCare-representant eller distributör.

Bu bildirime dair herhangi bir sorunuz varsa ABD'de lütfen 800-421-3311 numaralı telefondan OrthoCare Teknik Çözüm Merkezi ile iletişim kurun. ABD'nin dışında lütfen yerel OrthoCare temsilcisi veya Distribütörü ile iletişim kurun.

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ISO 13485 Certified Company
www.thermofisher.com/diagnostics

EC REP
B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany

CSF-G
Rev. 1 2023 3

thermo scientific