

LOTSF22121
SF22122

2021-07-16


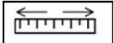
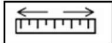
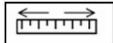



2022-12-31



2021-07-06

thermo
scientificFor Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics**MAS® CSF****Liquid Assayed Cerebrospinal Fluid Control****IVD**

		GEN	CON			SI		
			SF22121 	SF22122 	U	SF22121 	SF22122 	U
GLU	Glucose	4	52.2 - 61.4	31.2 - 37.4	mg/dL	2.90 - 3.41	1.73 - 2.07	mmol/L
		7	53.3 - 62.5	30.5 - 36.7	mg/dL	2.96 - 3.47	1.69 - 2.04	mmol/L
		8	52.3 - 61.5	30.7 - 36.9	mg/dL	2.91 - 3.41	1.71 - 2.05	mmol/L
		9	52.1 - 61.3	31.1 - 37.3	mg/dL	2.89 - 3.40	1.73 - 2.07	mmol/L
		11	51.9 - 61.1	30.7 - 36.9	mg/dL	2.88 - 3.39	1.71 - 2.05	mmol/L
		12-XT	52.1 - 61.3	31.9 - 38.1	mg/dL	2.89 - 3.40	1.77 - 2.11	mmol/L
		13-XT	51.6 - 60.8	31.3 - 37.5	mg/dL	2.87 - 3.37	1.74 - 2.08	mmol/L
		14-XT	51.6 - 60.8	30.7 - 36.9	mg/dL	2.87 - 3.37	1.71 - 2.05	mmol/L
Prot	Total Protein, CSF	8	49.5 - 76.7	100.1 - 145.7	mg/dL	495 - 767	1,001 - 1,457	mg/L
		9	49.2 - 76.4	103.3 - 148.9	mg/dL	492 - 764	1,033 - 1,489	mg/L
		10	46.3 - 73.5	98.7 - 144.3	mg/dL	463 - 735	987 - 1,443	mg/L
		11	49.6 - 76.8	102.5 - 148.1	mg/dL	496 - 768	1,025 - 1,481	mg/L
		12	42.2 - 69.4	91.9 - 137.5	mg/dL	422 - 694	919 - 1,375	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 vegyszeti 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

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 Numeraras

U

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



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

CON

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



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

SI

System International Units / Međunarodni sustav jedinica / Systém mezinárodních jednotek / Internationalt enhedssystem / System International-eenheden / Système international d'unités / SI-Einheiten / Μονάδες διεθνούς αποστήματος / 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



Caution / Opřez / Upozorněni / Forsigtig / Let op / Attention / Achtung / Προσοχή / Figyelem / Attenzione / Įspėjimas / Advarsel / Przestroga / Atenção / Внимание / Precaución / Försiktighet / Dikkat

U

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



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 brugsanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisning / Kullanim talimatlarına başvurun



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

EC REP

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



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

IVD

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 / Réserve 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 / In Vitro Diagnostik Kullanım İçin



Supersedes / Zamijenit će / Nahrazeno / Erstatte / Vervangt / Remplace / Ersetzt / Υπερκαθίσει / Hatalyba lépés / Sostituisce / Pakeičia / Erstatte / Zastępuje / Substitui / Заменяет предшествующий выпуск / Sustituye a / Ersätter / Yerine Geçer

★★ Recovery on this level exceeds the AMR for the product



Biological risk / Biološka opasnost / Biologické nebezpečí / Biologisk risiko / Biologisch risiko / 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 / Označeni CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / Marquage CE de conformité / Einheiten / Σήμανση συμμόρφωσης CE / Megfelelőségi CE jelzés / Marchio di conformità CE / CE atitikties ženklimas / CE-samsvarsmerking / Oznaczenie zgodności CE / Marcação de conformidade CE / Маркировка соответствия CE / Marca de conformidad CE / CE-försäkrän om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti

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 -distributor.

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 kérdés 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 kívülről 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 susisiekiute su „OrthoCare“ techninių sprendimų centru 800-421-3311. Už JAV ribų kreipkitės į vietinį „OrthoCare“ atstovą arba platintoją.

Hvis du har spørgsmål 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 -distributor.

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 относительно 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 lösningsscenter i USA på +1 800-421-3311. Utanför USA kontaktar du din lokala OrthoCare-representant eller distributör.

Bu bildirimde 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 2021 7

thermo
scientific