

**LOT**SF22121  
SF22122

2021-09-07



2022-12-31


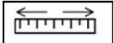
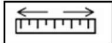
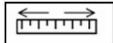



2021-08-26

**thermo**  
scientificFor insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)**MAS™ CSF**

Liquid Assayed Cerebrospinal Fluid Control

**IVD**

		GEN	<b>CON</b>			<b>SI</b>		
			SF22121 	SF22122 	<b>U</b>	SF22121 	SF22122 	<b>U</b>
GLU	Glucose	4	52.2 - 61.4	31.2 - 37.4	mg/dL	2.90 - 3.41	1.73 - 2.07	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 προοδιορισμού 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 / Tyrímų lapas, skirtas VITROS 250, 350, 5, 1 FS, XT 3400, 4600 chemijos tyrímų 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 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 Numerars



"Use By" date / Rok trajanja / Datum spotřebny / 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 Kullanim" tarihi



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



Caution / Opzre / Upozornění / Forsigtig / Let op / Attention / Achtung / Προσοχή / Figyelem / Attenzione / Jspėjimas / 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 brugsanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisning / Kullanim talimatlarına başvurun

**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

**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



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 / Hiesgo biológico / Biologisk risk / Biyolojik risk

**CE**

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

**U**

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

**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 convencionales / Konventionell enhet / Konvansiyonel Birimler

**SI**

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

**U**

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 / Состав и метод / Componentes y método / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem



Range of Means / Raspon srednjih vrijednosti / Rozsah střednich hodnot / Middelverdidiområde / Gemiddeldenbereik / Intervalle de moyennes / Bereich der Mittelwerte / Ευρος μέσων τιμών / Átlagartomány / Intervallo dei valori medi / Priemonių asortimentas / Snittverdiert / Zakres wartości średnich / Intervalo de médias / Диапазон средних значений / Rango de medias / Medelvärdesintervall / Ortalamalann Aralığı



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



Supersedes / Zamijenit će / Nahrazeno / Erstatte / Vervangt / Remplace / Ersetzt / Υπερyχει / Hatályba lépés / Sostituisce / Pakeičia / Erstatte / Zastępuje / Substitui / Замениет / предшествующий выпуск / Sustituye a / Ersätter / Yerine Geçen

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

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 bildirme 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](http://www.thermofisher.com/diagnostics)



B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany



CSF-G  
Rev. 1 2021 9

**thermo**  
scientific