

## Data Independent of Product Insert

This table contains data not approved for clinical use in the United States.

## Daten unabhängig von Packungsbeilage

Diese Tabelle enthält Daten, die für den klinischen Einsatz in den USA nicht zugelassen wurden.

## Informations indépendantes de la notice d'utilisation

Ce tableau contient des données dont l'utilisation clinique n'est pas approuvée aux États-Unis.

## Dati indipendenti dall'inserito informativo del prodotto

Questa tabella contiene dati non approvati per l'uso clinico negli Stati Uniti.

## Datos independientes del prospecto del producto

Esta tabla contiene datos no aprobados para uso clínico en Estados Unidos.

# Complete D<sup>®</sup> 25-OH Vitamin D Control / Level 1, Level 2

LOT 29131  
29132

REF 1290-01

2019-01



## English

The following table contains data for 25-OH Vitamin D methods that can distinguish between the D2 and D3 forms of the molecule. To the best of our knowledge there are no FDA approved clinical assays that can quantify these molecules. For users of laboratory validated methods, the values provided in the table can be used for guidance purposes. All laboratories should generate their own ranges using the specific assay method of that facility.

## Deutsch

In der folgenden Tabelle werden Daten für 25-OH-Vitamin-D-Verfahren aufgeführt, die zwischen der D2- und der D3-Form des Moleküls unterscheiden können. Soweit uns bekannt, gibt es keine klinischen Assays mit FDA-Zulassung, mit deren Hilfe diese Moleküle quantifiziert werden können. Die in der Tabelle bereitgestellten Werte können Anwendern labormäßig validierter Methoden als Richtschnur dienen. Alle Labors sollten mithilfe des speziellen Assayverfahrens der jeweiligen Einrichtung eigene Bereiche generieren.

## Français

Le tableau suivant contient des données pour les méthodes de dosage de la vitamine D 25-OH permettant de différencier les formes D2 et D3 de la molécule. À notre connaissance, il n'existe aucun essai clinique approuvé par la FDA en mesure de quantifier ces molécules. Les personnes utilisant

des méthodes de laboratoire validées pourront se reporter aux valeurs fournies dans le tableau à titre indicatif. Chaque laboratoire devrait générer ses propres plages en utilisant la méthode de test spécifique à leur établissement.

## Italiano

La seguente tabella contiene dati per i metodi per la 25-OH vitamina D che possono distinguere fra le forme D2 e D3 della molecola. Per quanto sappiamo, non esistono dosaggi clinici approvati dalla FDA in grado di quantificare queste molecole. Per gli utenti di metodi convalidati dal laboratorio, i valori forniti nella tabella possono essere usati a fini di guida. Tutti i laboratori dovrebbero generare i propri intervalli di valori specifici usando il metodo di dosaggio specifico della propria struttura.

## Español

La tabla siguiente contiene datos de los métodos de la Vitamina D 25-OH que pueden diferenciar entre las formas D2 y D3 de la molécula. Conforme a la información de que disponemos no existen ensayos clínicos aprobados por la FDA que puedan cuantificar estas moléculas. Los usuarios de métodos validados en laboratorio pueden utilizar los valores indicados en la tabla con fines orientativos. Todos los laboratorios deben generar sus propios rangos utilizando el método de ensayo específico de dicha instalación.

Instruments / Analytes	Units	Level 1 / Lot 29131		Level 2 / Lot 29132		SI Units <sup>1</sup>	Level 1/ Lot 29131		Level 2 / Lot 29132		
		mean	expected range	mean	expected range		mean	expected range	mean	expected range	
<b>LC-MS/MS<sup>2</sup></b>											
25-Hydroxyvitamin D3	ng/mL	9.9	5.7 – 14.1	26.1	15.4 – 36.8	nmol/L	24.7	14.2 – 35.2	65.1	38.4 – 91.9	
25-Hydroxyvitamin D2	ng/mL	10.4	7.1 – 13.7	30.4	20.3 – 40.6	nmol/L	25.2	17.2 – 33.2	73.7	49.2 – 98.4	
<b>LC-MS/MS Isotope Dilution*<sup>3</sup></b>											
25-Hydroxyvitamin D3	ng/mL	10.0	8.0 – 12.0	27.1	21.7 – 32.6	nmol/L	25.0	20.0 – 30.1	67.7	54.2 – 81.3	
25-Hydroxyvitamin D2	ng/mL	10.6	8.5 – 12.8	31.1	24.9 – 37.3	nmol/L	25.8	20.6 – 30.9	75.3	60.3 – 90.4	

## Footnotes

\*Mean and range based on limited data. Each lab should establish its own mean and range.

1. SI International System of Units
2. LC-MS-MS results may vary based on the method used. Values are based on mean results from participating laboratories.
3. Measurement procedures are listed by the Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM method number C8RMP3 and C8RMP4) and traceable to NIST reference material SRM 972.

## Fußnoten

\*Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten. Alle Labors sollten ihren jeweils eigenen Mittelwert und Bereich festlegen.

1. Internationales Einheitensystem (SI)
2. LC-MS-MS-Ergebnisse können je nach dem eingesetzten Verfahren variieren. Die Werte basieren auf den Durchschnittsergebnissen mitwirkender Labors.
3. Messverfahren werden vom Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine aufgeführt (JCTLM-Verfahrensnummer C8RMP3 und C8RMP4) und sind auf das NIST-Vergleichsmaterial SRM 972 rückführbar.

## Notes

\*Moyennes et plages de valeurs attendues basées sur des données limitées. Chaque laboratoire devrait établir sa propre moyenne et plage.

1. Système d'unité international SI
2. Les résultats LC-MS-MS peuvent varier en fonction de la méthode utilisée. Les valeurs sont basées sur les résultats moyens des laboratoires participants.
3. Les procédures de dosage sont listées par le Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (numéros de méthode C8RMP3 et C8RMP4 du JCTLM) et traçables au matériel de référence NIST SRM 972.

## Note a piè di pagina

\*Media e intervallo di valori basati su dati limitati. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio intervallo di valori.

1. Sistema di unità internazionale SI.
2. I risultati LC-MS-MS possono variare in base ai metodi usati. I valori si basano sui risultati medi ottenuti dai laboratori partecipanti.
3. Le procedure di misura sono elencate dal Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (metodo JCTLM numero C8RMP3 e C8RMP4) e sono tracciabili al materiale di riferimento NIST SRM 972.

## Notas a pie de página

\*Los promedios e intervalos se basan en datos limitados. Cada laboratorio debe establecer sus propios promedios e intervalos.

1. Sistema Internacional de Unidades SI
2. Los resultados de LC-MS-MS pueden variar en función del método utilizado. Los valores se basan en el promedio procedente de los laboratorios participantes.
3. Los procedimientos de medición los enumera el Comité Conjunto de la Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (JCTLM por sus siglas en inglés, Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) (número de método C8RMP3 y C8RMP4 de JCTLM) y la trazabilidad para el material de referencia SRM 972 del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST por sus siglas en inglés, National Institute of Standards and Technology).



Quantimetrix Corporation  
2005 Manhattan Beach Blvd.  
Redondo Beach, CA 90278  
+1.310.536.0006



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany