

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

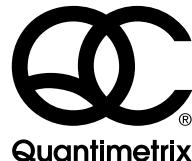
Ce tableau contient des données dont l'utilisation clinique n'est pas approuvée aux États-Unis.

Complete D® 25-OH Vitamin D Control / Level 1 & 2

LOT 204441
204442

REF 1290-01

EXPIRE 2025-11-30



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

Dati indipendenti dall'inserto 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.

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 204441		Level 2 / Lot 204442		SI Units ¹	Level 1 / Lot 204441		Level 2 / Lot 204442	
		mean	expected range	mean	expected range		mean	expected range	mean	expected range
LC-MS/MS ²										
25-Hydroxyvitamin D3	ng/mL	9.17	7.33 – 11.00	28.50	22.80 – 34.20	nmol/L	22.88	18.30 – 27.46	71.14	56.91 – 85.36
25-Hydroxyvitamin D2	ng/mL	9.82	7.85 – 11.78	30.45	24.36 – 36.54	nmol/L	23.79	19.03 – 28.55	73.79	59.03 – 88.55
LC-MS/MS Isotope Dilution³										
25-Hydroxyvitamin D3	ng/mL	10.02	8.02 – 12.02	30.07	24.05 – 36.08	nmol/L	25.01	20.01 – 30.01	75.05	60.04 – 90.06
25-Hydroxyvitamin D2	ng/mL	10.10	8.08 – 12.12	31.33	25.07 – 37.60	nmol/L	24.48	19.58 – 29.37	75.93	60.75 – 91.12

Footnotes

- SI International System of Units
 - LC-MS-MS results may vary based on the method used. Values are based on mean results from participating laboratories.
 - Measurement procedures are listed by the Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM Method#C8RMP4 and C8RMP3) and traceable to NIST reference material SRM 972.
- * Mean and range based on limited data. Each lab should establish its own mean and range.

Fußnoten

- SI Internationales Einheitenystem
 - Die LC-MS-MS-Ergebnisse richten sich nach den eingesetzten Methoden. Die Werte beruhen auf den Mittelwerten der Resultate der beteiligten Laboratorien.
 - Messverfahren werden von dem Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM Methoden C8RMP4 und C8RMP3) und traebar zu NIST Referenzmaterial SRM 972 verfolgt.
- * Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten. Jedes Labor sollte seine eigenen Mittelwerte und erwarteten Bereiche festlegen.

Notes

- 1 Système international d'unités 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 mesure figurent sur la liste du Comité commun pour la traçabilité en médecine de laboratoire (JCTLM Méthode n° C8RMP4 et C8RMP3) et ont leur origine dans le matériel de référence de NIST SRM 972.
- * Moyennes et plages basées sur des données limitées. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres plages et moyennes.

Note a piè di pagina

- 1 SI Sistema internazionale di unità di misura
 - 2 I risultati LC-MS-MS possono variare in base ai metodi usati. I valori sono basati sui risultati medi dei laboratori partecipanti.
 - 3 Le procedure di misurazione sono elencate dal Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM Metodi N. C8RMP4 e C8RMP3) e ont leur origine dans le matériel de référence de NIST SRM 972.
- * Media e range basati su dati limitati. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio range.

Notas a pie de página

- 1 SI, Sistema Internacional de unidades
 - 2 Los resultados de LC-MS-MS pueden variar según el método que se usa. Los valores se basan en resultados promedio de los laboratorios que participan.
 - 3 Los procedimientos de medición son enumerados por el Comité Conjunto para la Trazabilidad de Medicamentos de Laboratorio (JCTLM Método N.º C8RMP4 y C8RMP3) y se pueden verificar con el material de referencia SRM 972 del NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología de los Estados Unidos).
- * Media e intervalo basados en pocos datos. Cada laboratorio debe establecer su propia media e intervalo.



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

Quantimetrix® 2005 Manhattan Beach Blvd. Redondo Beach CA 90278-1205 USA phone: 310.536.0006 fax 310.536.9977 www.quantimetrix.com