

LOT TM20021
TM20022
TM20023



2020-02-29

Insert update / Aktualisierung der Packungsbeilage / Mise à jour de la notice / Aggiornamento del foglietto illustrativo / Actualización de prospecto / Opdatering af indlægsseddel / Update invoeogen / Tuoteselosteen päivitys / Ενημέρωση ένθετου / Opdatering av pakningsvedlegg / Aktualizacja ulotki / Atualização do folheto / Обновление вкладыша / Uppdatering av bipacksedel / Prospektiis güncellemesi / 插页更新 / 添付文書改訂版





Thermo
SCIENTIFIC



MAS[®] T-Marker

RANGE +														
	CON							SI						
	TM20021A		TM20022A		TM20023A		U	TM20021A		TM20022A		TM20023A		
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>			\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>
ABBOTT AEROSET/ARCHITECT SYSTEMS														
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9XR)														
CMIA (2K91)	81.3	62.0 - 101	185	148 - 222	884	707 - 1061	U/mL	81.3	62.0 - 101	185	148 - 222	884	707 - 1061	kU/L
BECKMAN COULTER ACCESS SYSTEMS														
Thyroglobulin ^(d)														
Chemiluminescence	9.19	7.35 - 11.0	34.2	27.3 - 41.0	55.6	44.5 - 66.8	ng/mL	9.19	7.35 - 11.0	34.2	27.3 - 41.0	55.6	44.5 - 66.8	µg/L
MINDRAY CL-SERIES (Non U.S.)														
Cancer Antigen 125 (CA 125)														
CLIA	21.6	17.3 - 25.9	84.1	67.2 - 101	225	180 - 270	U/mL	21.6	17.3 - 25.9	84.1	67.2 - 101	225	180 - 270	kU/L
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)														
CLIA	10.2	8.19 - 12.3	23.6	18.9 - 28.4	41.3	33.1 - 49.6	U/mL	10.2	8.19 - 12.3	23.6	18.9 - 28.4	41.3	33.1 - 49.6	kU/L
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)														
CLIA	14.3	11.5 - 17.2	27.7	22.2 - 33.3	120	95.8 - 144	U/mL	14.3	11.5 - 17.2	27.7	22.2 - 33.3	120	95.8 - 144	kU/L
ROCHE COBAS E/ ELECSYS / MODULAR SYSTEMS														
Estradiol III														
ECLIA	84.5	67.6 - 101	287	230 - 345	871	697 - 1045	pg/mL	310	248 - 372	1054	843 - 1265	3197	2557 - 3836	pmol/L
SIEMENS CENTAUR SYSTEMS														
Insulin														
Chemiluminescence (WHO)	8.19	6.55 - 9.82	58.2	46.6 - 69.9	112	89.5 - 134	µU/mL	56.9	45.5 - 68.2	404	324 - 485	777	622 - 933	pmol/L

- (a) Thyroglobulin stability may be less than general stability of other constituents. If levels fall below expected values, retest using a new kit/lot.**
- (a) La estabilidad de Thyroglobulin pueden ser menos que la estabilidad general de otros componentes. Si los niveles caen debajo de valores previstos, reexamine con un kit/lot nuevo.
- (a) Thyroglobulin Stabilität können sein weniger als allgemeine Stabilität anderer Bestandteile. Wenn Niveaus unterhalb der erwarteten Werte fallen, testen Sie mit einem neuen kit/lot erneut.
- (a) La stabilité de Thyroglobulin peuvent être moins que la stabilité générale d'autres constituants. Si les niveaux tombent au-dessous des valeurs prévues, essayez de nouveau en utilisant un nouveau kit/lot.
- (a) La stabilità della Tiroglobulina può essere inferiore alla stabilità generale di altri costituenti. Se i livelli cadono sotto i valori previsti, ripetere il test usando un nuovo kit/lotto.
- (a) Holdbarheden for thyroglobulin kan være mindre end den generelle holdbarhed for andre bestanddele. Hvis niveauerne falder til under de forventede niveauer, skal testen udføres igen med et nyt kit/parti.
- (a) De stabiliteit van thyroglobuline kan geringer zijn dan de algemene stabiliteit van andere bestanddelen. Als de niveaus lager zijn dan verwachte waarden, voer de test dan opnieuw uit met een nieuwe kit/partij.
- (a) Tyreoglobuliiniin stabiilius voi olla heikompi kuin muiden ainesosien yleinen stabiilius. Jos tasot putoavat odotettujen arvojen alapuolelle, testi on suoritettava uudelleen uudella sarjalla/erällä.
- (a) Η σταθερότητα θυρεοσφαιρίνης ενδέχεται να είναι χαμηλότερη από τη γενική σταθερότητα των άλλων συστατικών. Εάν τα επίπεδα είναι χαμηλότερα από τις αναμενόμενες τιμές, επαναλάβετε την εξέταση με νέο κιτ/νέα παρτίδα.
- (a) Tyreoglobulinstabiliteten kan være lavere enn den generelle stabiliteten for andre konstituentener. Hvis et nivå faller under forventede verdier, tester du på nytt med et annet kit/lot.
- (a) Stabilitość tyreoglobuliny może być mniejsza niż stabilność pozostałych składników. Jeśli poziomy spadną poniżej oczekiwanych wartości, należy ponownie przeprowadzić testy, używając nowego zestawu/nowej partii.
- (a) A estabilidade da tiroglobulina pode ser inferior à estabilidade geral de outros componentes. Se os níveis caírem abaixo dos valores esperados, refaça o teste usando um novo kit/lote.
- (a) Стабильность тиреоглобулина может быть меньше общей стабильности остальных компонентов. Если уровни падают ниже ожидаемых значений, повторите испытание с новым набором или лотом.
- (a) Stabiliteten för tyreoglobulin kan vara lägre än den allmänna stabiliteten för andra beståndsdelar. Gör om testet med ett nytt kit/parti om nivåerna är lägre än de förväntade värdena.
- (a) Tiroglobülin stabilitesi diğer bileşenlerin genel stabilitesinden daha düşük olabilir. Seviyeler beklenen değerlerin altına düşerse, yeni bir kit/lot ile tekrar test edin.
- (a) 甲状腺球蛋白的稳定性可能会比其他成分一般稳定性差。如果级别低于预期值，请使用一套/批新产品重新检测。
- (a) サイログロブリンの安定性は、他の成分の一般的な安定性より低い場合があります。レベルが予測値未満であった場合は、新しいキット/ロットを使用して再検査してください。

LOT	Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号 / ロット番号	X̄	Mean Value / Mittelwert / Valeur moyenne / Valore medio / Valor medio / Gennemsnitsværdi / Gemiddelde waarde / Keskiarvo / Μέση τιμή / Middelverdi / Wartość średnia / Valor médio / Среднее значение / Medelvärde / Ortalama Değer / 平均值 / 平均値
	"Use By" date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / "Utilizzare entro" / Fecha límite de uso / "Anvendes før"-dato / Houdbaarheidsdatum / "Käyt. viim."-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / "Son Kulanım" tarihi / 此日期前使用 / 使用期限	<R>	Expected Range / Erwarteter Bereich / Valeur attendue / Intervallo previsto / Intervalo previsto / Forventet område / Verwachte bereik / Odotettu vaihteluväli / Αναμενόμενο εύρος / Forventet område / Zakres wartości oczekiwanych / Intervalo esperado / Ожидаемый интервал / Förväntat intervall / Beklenen Aralık / 预期范围 / 予測範囲
REF	Catalog Number / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Referência / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号 / カタログ番号	U	Units / Einheiten / Unités / Unità / Unidades / Enheder / Eenheden / Yksiköt / Μονάδες / Enheter / Jednostki / Unidades / Единицы / Enheter / Birimler / 单位 / 單位
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produsent / Producent / Fabricante / Производител / Tillverkare / Üretici / 制造商 / 製造元	CON	Conventional Units / Konventionelle Einheiten / Unités conventionnelles / Unità convenzionali / Unidades convencionales / Konventionelle enheder / Conventionele eenheden / Perinteiset yksiköt / Συμβατικές μονάδες / Konventionelle enheter / Jednostki konwencjonalne / Unidades convencionais / Условные единицы / Konventionella enheter / Konvansiyonel Birimler / 常用单位 / 慣用单位
	Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advarsel / Przestroga / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkat / 注意 / 注意	SI	System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-systemet / System International-eenheden / Kansainväliset yksiköt / Μονάδες διεθνούς συστήματος / SI-enheter / Jednostki w układzie SI / Unidades do Sistema Internacional / Единицы СИ / SI-enheter / Sistem Uluslararası Birimleri / 国际单位 / 國際單位系
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Se référer au mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katsota käyttöohjeita / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se i bruksanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / Consultar las instrucciones de uso / См. инструкцию по применению / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına danışın / 参阅使用说明 / 取扱説明書を参照	U	Constituent and Method / Bestandteil und Methode / Composant et méthode / Componente e metodo / Componente y método / Bestanddel og metode / Bestanddeel en methode / Aineosa ja menetelmä / Συστατικό και μέθοδος / Konstituent og metode / Skladnik i metoda / Componentes e método / Komponent og metod / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem / 成分和方法 / 成分および測定法
EC REP	Authorized Representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Autoriseret repræsentant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Godkjent representant / Autoryzowany przedstawiciel / Representante autorizado / Авторизованный представитель / Auktoriserad representant / Yetkili Temsilci / 获授权代表 / 認定代理店	RANGE +	Supplementary Ranges / Zusätzliche Bereiche / Intervalles supplémentaires / Intervalli supplementari / Intervalos complementarios / Ekstra områder / Aanvullend bereik / Lisävaihteluvälit / Συμπληρωματικά εύρη / Supplerende områder / Zakresy uzupełniające / Intervalos Suplementares / Дополнительные интервалы / Kompletterande intervall / Tamamlayıcı Aralıklar / 补充范围 / 補足範圍
IVD	For In Vitro Diagnostic Use / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostics in vitro / Per uso diagnostico in vitro / Para uso en diagnóstico in vitro / Til in vitro-diagnostisk anvendelse / Voor diagnostisch gebruik in vitro / In Vitro -diagnostiseen käyttöön / Για In Vitro διαγνωστική χρήση / For in vitro-diagnostikk / Do stosowania w diagnostyce in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / Для использования в диагностике in vitro / För in vitro-diagnostisk användning / In Vitro Diagnostik Kullanım İçin / 体外诊断用 / 体外診断用	RANGE REV	Revised Ranges / Revidierte Bereiche / Intervalles révisés / Intervalli rivisti / Intervalos revisados / Reviderede områder / Herzien bereik / Korjatut vaihteluvälit / Αναθεωρημένα εύρη / Reviderede områder / Zakresy skorygowane / Intervalos Revisados / Измененные интервалы / Reviderade intervall / Revize Edilmiş Aralıklar / 修订范围 / 改訂範圍
CE 0197	CE Marking of Conformity / CE-Konformitätszeichen / Marquage CE de conformité / Marchio di conformità CE / Marca de conformidad CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / CE-merkintä / Σήμανση συμμόρφωσης CE / CE-samsvarsmerking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti / CE 合格标志 / 適合の CE マーキング		

If you have any questions concerning this notification, in the USA please contact the Technical Support Department at 800-232-3342 or 510-979-5417. Outside the USA, please contact your local Subsidiary or Distributor.

Falls Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich in den USA an den technischen Kundendienst unter 800-232-3342 oder 510-979-5417. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die Vertriebsniederlassung in Ihrer Nähe oder an einen autorisierten Vertriebspartner.

Aux États-Unis, pour toute question concernant cet avis, contacter le Service d'assistance technique au 800-232-3342 ou au 510-979-5417. En dehors des États-Unis, contacter la filiale locale ou le distributeur local.

Per domande relative a questa notifica e vi trovate negli Stati Uniti, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero verde 800-232-3342 o al numero 510-979-5417. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale locale o al distributore.

Para cualquier consulta acerca de esta notificación, en EE.UU. póngase en contacto con el Departamento de Asistencia técnica en los números 800-232-3342 or 510-979-5417. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la subsidiaria o el distribuidor local.

Hvis du har nogle spørgsmål til denne meddelelse, kan du kontakte den tekniske supportafdeling på 800-232-3342 eller 510-979-5417, hvis du befinder dig i USA. Uden for USA kan du kontakte det lokale datterselskab eller distributøren.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning op 800-232-3342 of 510-979-5417. Buiten de VS kunt u contact opnemen met de vestiging of distributeur in uw land.

Jos sinulla on kysyttävää tästä ilmoituksesta, ota Yhdysvalloissa yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 800 232 3342 tai 510 979 5417. Ota Yhdysvaltojen ulkopuolella yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön tai jälleenmyyjään.

Για οποιοδήποτε ερωτήσες αναφορικά με την παρούσα ειδοποίηση, εντός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης στον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την τοπική σας θυγατρική ή τον τοπικό διανομέα.

Dersom du befinner deg i USA og har spørsmål knyttet til denne orienteringen, kontakt avdelingen for teknisk støtte på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Dersom du befinner deg utenfor USA, kontakte din lokale forhandler eller distributør.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego pod numerem 800-232-3342 lub 510-979-5417 (na obszarze Stanów Zjednoczonych). Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy lub dystrybutorem.

Se tiver quaisquer questões relativas a esta notificação, nos EUA por favor contacte o departamento de assistência técnica através do número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Fora dos EUA, por favor contacte a filial da sua área ou o distribuidor local.

Если у вас есть вопросы относительно этого уведомления, в США обращайтесь в департамент технической поддержки по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. За пределами США обращайтесь в местную дочернюю компанию или к дистрибьютору.

Om du har några frågor om den här informationen och befinner dig i USA kan du kontakta vår avdelning för teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Utanför USA kan du kontakta ditt lokala avdelningskontor eller en distributör.

Bu bildirimle dair herhangi bir sorunuz varsa, ABD'de lütfen 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralı Teknik Destek Departmanı ile iletişim kurun. ABD'nin dışında, lütfen yerel Bayi veya Dağıtıcı ile iletişim kurun.

如果您有任何关于此通知的问题，在美国国内，请联系 800-232-3342 或 510-979-5417 技术支持部门。在美国以外地区，请联系您当地的分公司或经销商。

本通知に関するお問い合わせについては、米国内からはお電話にて (800-232-3342 または 510-979-5417) テクニカルサポート部門までお問い合わせください。米国外の場合は、地域の子会社または代理店までお問い合わせください。

USA
☎ 800-232-3342
sales.diagnostics.fmt@thermofisher.com

China
☎ +86 800-810-5118
cdx.cn.info@thermofisher.com

New Zealand
☎ 0800 933 966
auinfo@thermofisher.com

Switzerland & Austria
☎ +41 26 663 86 70
cdx.ch.info@thermofisher.com

Asia Pacific
☎ +61 1800 333 110
cdd.asia.info@thermofisher.com

France
☎ +33 1 40 86 65 20
cdx.fr.info@thermofisher.com

Nordic
☎ +47 2 325 0433
info.nordic.cdd@thermofisher.com

United Kingdom & Ireland
☎ +44 1442 868 940
cdx.uk.info@thermofisher.com

Australia
☎ +61 1800 333 110
auinfo@thermofisher.com

Germany
☎ +49 0800-40 40 771
cdx.de.info@thermofisher.com

South Africa
☎ +27117926790
support-za.idd@thermofisher.com

Canada
☎ 800-282-4075
info.cddcanada@thermofisher.com

Japan
☎ +81 (0)120-147-075
JPYOK-CDD.QC@thermofisher.com

Spain, Portugal & Italy
☎ +34 93589 8338
cdx.es.info@thermofisher.com

For countries not listed:
distributor.cdd@thermofisher.com

REF

TUM-101
TUM-202
TUM-303
286-606

Creation: 02-18, revision 4



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



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany
Tel: +49 (0) 800 404 077 12
Fax: +49 (0) 800 404 077 13

TUM-INS-SUP
Rev. 6 2015 11