

# INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Cergy Pontoise, le 02 avril 2012

## Contrôle NORTROL pour le paramètre du Fer sérique programmé en mono réactif

**A l'attention des Directeurs des établissements de santé, des correspondants locaux de réactovigilance, des directeurs de laboratoire**

Madame, Monsieur,

Faisant suite à un signalement,

Nous vous informons qu'une erreur s'est glissée sur la fiche de valeurs du Nortrol référence 981043 du lot G716 (A et B) pour le paramètre du Fer avec le réactif référence 981236 programmé en **mono réactif** (les laboratoires utilisant la méthode en bi-réactif ne sont pas concernés). L'AFSSAPS a été avertie de cette information.

NORTROL 981043 Lot G716 (A et B), expiration 2014-07 :

	Valeur cible	Unité	Ecart Type	Fourchette de tolérance	Valeur cible corrigée	Ecart type corrigé	Fourchette de tolérance corrigée
<b>Fer (981236, mono réactif)</b>	16.1	µmol/l	0.97	14.2-18,0	<b>19.1</b>	<b>1.15</b>	<b>16.8-21.4</b>
	90	µg/dl	5.4	79-101	<b>107</b>	<b>6.4</b>	<b>94-119</b>
	0.9	mg/l	0.054	0.79-1.01	<b>1.07</b>	<b>0.064</b>	<b>0.94-1.19</b>

**NOTE 1:** La valeur qui figure pour le paramètre du Fer programmé en bi réactif est correcte.

**NOTE 2:** Le risque d'une mauvaise interprétation diagnostique est écarté lorsque le laboratoire utilise les 2 niveaux de contrôle Nortrol et Abtrol ainsi que recommandé dans la cadre de l'accréditation.

Pour toute information supplémentaire, veuillez contacter notre service Application Laboratoire au 01.43.77.21.21.

La Direction Commerciale

Division Clinical Diagnostics



*P.J. : fiche de valeurs mise à jour (D04634\_20)*

**Nota : Merci de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint**

0143772121  
LABORATOIRE  
NORTROL  
A ZONE INDUSTRIELLE  
CERGY PONTOISE

Value Sheet / Datenblatt / Fiche de valeurs / Tabulka hodnot / Φύλλο τιμών / Hoja de valores / Väärtuste leht / Értéklap / Scheda dei valori / Verčių lapas / Vērtību tabula / Arkusz wartości / Folha de valores / Fişa de valori / Hárók hodnôt / Referensblad

## NORTROL

REF 981043 10 x 5 ml

LOT G716 2014-07

Notes / Hinweis / Remarque / Poznámky / Σημειώσεις / Notas / Märkused / Megjegyzések / Note / Pastabos / Piezīmes / Uwaga / Notas / Note / Poznámky / Kommentarer:


Updated value / Aktualisierter Wert / Mise à jour de valeur / Aktualizovaná hodnota / Ενημερωμένη τιμή / Valor actualizado / Uuendatud väärtus / Frissítés értéke / Valore aggiornato / Aktualizuota vertė / Atjaunināts vērtība / Aktualizacja wartości / Valor actualizado / Actualizat valoarea / Aktualizovaná hodnota / Uppdaterad värde:

**Iron (981236): 1-reagent method**

THIS VALUE SHEET IS APPLICABLE FOR KONELAB™ AND T SERIES.

IN THE US THIS VALUE SHEET IS APPLICABLE FOR KONELAB 20XT(i), KONELAB PRIME 60(i), T60

FOR PRODUCTS MARKED "US FDA CLEARED/LISTED". 9)

REF		UNIT	sd	±2sd	BÄCK	METHOD
Acid Phosphatase 981893	7.1 0.12	U/l µkat/l	1.07 0.018	5.0 - 9.2 0.08 - 0.15	N/A	
Acid Phosphatase - Non prostatic 981893	1.7 0.03	U/l µkat/l	0.34 0.006	1.0 - 2.4 0.02 - 0.04	N/A	
Albumin (BCG) 981358, 981767	41.0 4.1	g/l g/dl	1.64 0.16	37.7 - 44.3 3.8 - 4.4	35.9 - 46.1 3.6 - 4.6	
Albumin (BCP) 981766	41.9 4.2	g/l g/dl	1.68 0.17	38.5 - 45.3 3.9 - 4.5	36.7 - 47.1 3.7 - 4.7	
Albumin MST 981927	41.5 4.15	g/l g/dl	3.11 0.311	35.3 - 47.7 3.53 - 4.77	36.3 - 46.7	
Alkaline Phosphatase (SCE) 981359	259 4.32	U/l µkat/l	15.5 0.259	228 - 290 3.80 - 4.84	225 - 293 3.76 - 4.88	
Alkaline Phosphatase (IFCC) Plus 981832, 981833	118 1.97	U/l µkat/l	8.9 0.148	100 - 136 1.67 - 2.26	103 - 133	Theoretical factor 1)
Alkaline Phosphatase (IFCC) Plus 981832, 981833	101 1.68	U/l µkat/l	7.6 0.126	86 - 116 1.43 - 1.94	88 - 114 1.46 - 1.90	Calibration with eCal 2)
ALT / GPT (IFCC) 981361, 981769	35 0.58	U/l µkat/l	2.1 0.035	31 - 39 0.51 - 0.65	31 - 39 0.52 - 0.65	Without pyridoxal phosphate 3) Theoretical factor 1)
ALT / GPT (IFCC) 981361, 981769	37 0.62	U/l µkat/l	2.2 0.037	33 - 41 0.54 - 0.69	33 - 41 0.55 - 0.69	Without pyridoxal phosphate 3) Calibration with eCal 2)
ALT / GPT (IFCC) 981361, 981769	32 0.53	U/l µkat/l	1.9 0.032	28 - 36 0.47 - 0.60	28 - 36 0.47 - 0.59	With pyridoxal phosphate 4) Theoretical factor 1)
ALT / GPT (IFCC) 981361, 981769	33 0.55	U/l µkat/l	2.0 0.033	29 - 37 0.48 - 0.62	29 - 37 0.49 - 0.61	With pyridoxal phosphate 4) Calibration with eCal 2)
Amylase (IFCC) 981770, 981809	68 1.13	U/l µkat/l	4.1 0.068	60 - 76 1.00 - 1.27	N/A	Theoretical factor 1)
Amylase (IFCC) 981770, 981809	79 1.32	U/l µkat/l	4.7 0.079	70 - 88 1.16 - 1.47	N/A	Calibration with eCal 2)
α1- Antitrypsin 981928	1.11 111	g/l mg/dl	0.083 8.3	0.94 - 1.28 94 - 128	N/A N/A	
AST / GOT (IFCC) 981363, 981771	43 0.72	U/l µkat/l	2.6 0.043	38 - 48 0.63 - 0.80	38 - 48 0.63 - 0.80	Without pyridoxal phosphate 3) Theoretical factor 1)
AST / GOT (IFCC) 981363, 981771	47 0.78	U/l µkat/l	2.8 0.047	41 - 53 0.69 - 0.88	42 - 52 0.69 - 0.87	Without pyridoxal phosphate 3) Calibration with eCal 2)
AST / GOT (IFCC) 981363, 981771	41 0.68	U/l µkat/l	2.5 0.041	36 - 46 0.60 - 0.77	36 - 46 0.60 - 0.76	With pyridoxal phosphate 4) Theoretical factor 1)
AST / GOT (IFCC) 981363, 981771	44 0.73	U/l µkat/l	2.6 0.044	39 - 49 0.65 - 0.82	39 - 49 0.65 - 0.82	With pyridoxal phosphate 4) Calibration with eCal 2)
Bilirubin direct 981365	13.3 0.78 7.8	µmol/l mg/dl mg/l	0.80 0.047 0.47	11.7 - 14.9 0.68 - 0.87 6.8 - 8.7	N/A	
Bilirubin direct 981892	11.1 0.65 6.5	µmol/l mg/dl mg/l	0.67 0.039 0.39	9.8 - 12.4 0.57 - 0.73 5.7 - 7.3	N/A	

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

LOT G716 2014-07

REF		UNIT	sd	±2sd	BÄK	METHOD
<b>Bilirubin total (NBD)</b> 981793, 981897	15.9	µmol/l	0.95	14.0 - 17.8	12.4 - 19.4	1-reagent method 5)
	0.93	mg/dl	0.056	0.82 - 1.04	0.73 - 1.13	
	9.3	mg/l	0.56	8.2 - 10.4	7.3 - 11.3	
<b>Bilirubin total (NBD)</b> 981793, 981897	14.2	µmol/l	0.85	12.5 - 15.9	11.1 - 17.3	2-reagent method 6)
	0.83	mg/dl	0.050	0.73 - 0.93	0.65 - 1.01	
	8.3	mg/l	0.50	7.3 - 9.3	6.5 - 10.1	
<b>Calcium</b> 981367, 981772	2.47	mmol/l	0.086	2.30 - 2.64	2.32 - 2.62	
	9.90	mg/dl	0.347	9.21 - 10.60	9.31 - 10.50	
	99.0	mg/l	3.47	92.1 - 106.0	93.1 - 105.0	
<b>Carbamazepine</b> 981645	19.8	µmol/l	1.98	15.8 - 23.8	17.4 - 22.2	
	4.7	µg/ml = mg/l	0.47	3.7 - 5.6	4.1 - 5.2	
<b>Carbon Dioxide (CO2)</b> 981835, 981836	23	mmol/l	2.3	18 - 28	N/A	
	23	mEq/l	2.3	18 - 28		
<b>Chloride</b> Note 11) 981596	100.5	mmol/l	3.02	94.5 - 106.5	96.0 - 105.0	US FDA cleared / listed 10)
	100.5	mEq/l	3.02	94.5 - 106.5	96.0 - 105.0	
<b>Cholesterol</b> 981812, 981813	4.2	mmol/l	0.21	3.8 - 4.6	3.9 - 4.5	
	162	mg/dl	8.1	146 - 179	151 - 174	
	1.62	g/l	0.081	1.46 - 1.79	1.51 - 1.74	
<b>Cholinesterase</b> 981370	2307	U/l	231	1846 - 2768	N/A	
	38.46	µkat/l	3.846	30.77 - 46.15		
<b>Cholinesterase with Dibucaine</b> 981382	689	U/l	103.4	482 - 896	N/A	
	11.49	µkat/l	1.723	8.04 - 14.93		
<b>CK (IFCC)</b> 981372, 981775, 981697	150	U/l	9.0	132 - 168	134 - 167	
	2.50	µkat/l	0.150	2.20 - 2.80	2.23 - 2.78	
<b>CO2 (Bicarbonate)</b> 981371	22	mmol/l	2.2	18 - 26	N/A	
	22	mEq/l	2.2	18 - 26		
<b>Complement C3</b> 981931	1.07	g/l	0.080	0.91 - 1.23	N/A	
	107	mg/dl	8.0	91 - 123	N/A	
<b>Complement C4</b> 981665, 981932	0.25	g/l	0.019	0.21 - 0.29	N/A	
	25	mg/dl	1.9	21 - 29	N/A	
<b>Creatinine (Enzymatic)</b> 981845, 981896	173	µmol/l	6.9	159 - 187	153 - 193	
	1.95	mg/dl	0.078	1.80 - 2.11	1.73 - 2.18	
	19.5	mg/l	0.78	18.0 - 21.1	17.3 - 21.8	
<b>Creatinine (Jaffé)</b> 981810, 981811	157	µmol/l	6.3	144 - 170	139 - 175	2-reagent method 6)
	1.77	mg/dl	0.071	1.63 - 1.92	1.57 - 1.98	
	17.7	mg/l	0.71	16.3 - 19.2	15.7 - 19.8	
<b>Creatinine (Jaffé)</b> 981810, 981811	178	µmol/l	7.1	164 - 192	158 - 198	Compensated 7)
	2.01	mg/dl	0.080	1.85 - 2.17	1.78 - 2.24	
	20.1	mg/l	0.80	18.5 - 21.7	17.8 - 22.4	
<b>Gamma-GT (IFCC)</b> 981377, 981778	48	U/l	2.9	42 - 54	42 - 54	Theoretical factor 1)
	0.80	µkat/l	0.048	0.70 - 0.90	0.71 - 0.89	
<b>Gamma-GT (IFCC)</b> 981377, 981778	50	U/l	3.0	44 - 56	44 - 56	Calibration with eCal 2)
	0.83	µkat/l	0.050	0.73 - 0.93	0.74 - 0.93	
<b>Glucose (GOD-POD)</b> 981379, 981780	4.5	mmol/l	0.14	4.2 - 4.8	4.0 - 5.0	
	81	mg/dl	2.4	76 - 86	72 - 90	
	0.81	g/l	0.024	0.76 - 0.86	0.72 - 0.90	
<b>Glucose (HK)</b> 981304, 981779	4.5	mmol/l	0.14	4.2 - 4.8	4.0 - 5.0	1-reagent method 5)
	81	mg/dl	2.4	76 - 86	72 - 90	
	0.81	g/l	0.024	0.76 - 0.86	0.72 - 0.90	
<b>Glucose (HK)</b> 981304, 981779	4.5	mmol/l	0.14	4.2 - 4.8	4.0 - 5.0	2-reagent method 6)
	81	mg/dl	2.4	76 - 86	72 - 90	
	0.81	g/l	0.024	0.76 - 0.86	0.72 - 0.90	

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

LOT G716 2014-07

REF		UNIT	sd	±2sd	BÄK	METHOD	CU
<b>Haptoglobin</b>	1.02	g/l	0.077	0.87 - 1.17	N/A		
981935	102	mg/dl	7.7	87 - 117	N/A		
<b>Alpha - HBDH</b>	180	U/l	16.2	148 - 212	N/A		
981380	3.00	µkat/l	0.270	2.46 - 3.54			
<b>IgA</b>	1.86	g/l	0.140	1.58 - 2.14	1.64 - 2.08		
981936	186	mg/dl	14.0	158 - 214	164 - 208		
<b>IgG</b>	8.3	g/l	0.62	7.1 - 9.5	7.5 - 9.1		
981937	830	mg/dl	62.3	706 - 955	747 - 913		
<b>IgM</b>	0.86	g/l	0.065	0.73 - 0.99	0.75 - 0.97		
981938	86	mg/dl	6.5	73 - 99	75 - 97		
<b>Iron</b>	19.1	µmol/l	1.15	16.8 - 21.4	N/A	1-reagent method 5)	X
981236	107	µg/dl	6.4	94 - 119			
	1.07	mg/l	0.064	0.94 - 1.19			
<b>Iron</b>	18.8	µmol/l	1.13	16.5 - 21.1	N/A	2-reagent method 6)	
981236	105	µg/dl	6.3	92 - 117			
	1.05	mg/l	0.063	0.92 - 1.17			
<b>LDH (SCE)</b>	439	U/l	32.9	373 - 505	399 - 479		
981383, 981781	7.32	µkat/l	0.549	6.22 - 8.42	6.66 - 7.98		
<b>LDH (IFCC)</b>	198	U/l	11.9	174 - 222	180 - 216		
981782	3.30	µkat/l	0.198	2.90 - 3.70	3.00 - 3.60		
<b>Lipase (Colorimetric)</b>	44	U/l	4.0	36 - 52	39 - 49		
981846	0.73	µkat/l	0.066	0.60 - 0.87	0.65 - 0.82		
<b>Lithium</b>	1.06	mmol/l	0.042	0.98 - 1.14	1.00 - 1.12		
981598	1.06	mEq/l	0.042	0.98 - 1.14	1.00 - 1.12		
<b>Magnesium</b>	0.82	mmol/l	0.033	0.75 - 0.89	0.76 - 0.88		
981884, 981885	1.99	mg/dl	0.080	1.83 - 2.15	1.84 - 2.14		
	19.9	mg/l	0.80	18.3 - 21.5	18.4 - 21.4		
<b>Orosomuroid</b>	0.66	g/l	0.050	0.56 - 0.76	N/A		
981940	66	mg/dl	5.0	56 - 76			
<b>Phenobarbital</b>	30	µmol/l	3.0	24 - 36	N/A		
981646	7.0	µg/ml = mg/l	0.70	5.6 - 8.4			
<b>Phenytoin</b>	24	µmol/l	2.6	19 - 29	21 - 27		
981647	6.1	µg/ml = mg/l	0.67	4.7 - 7.4	5.4 - 6.7		
<b>Phosphorus</b>	1.10	mmol/l	0.050	1.00 - 1.20	1.00 - 1.20		
981386, 981784	3.41	mg/dl	0.153	3.10 - 3.71	3.10 - 3.71		
	34.1	mg/l	1.53	31.0 - 37.1	31.0 - 37.1		
<b>Phosphorus</b>	1.10	mmol/l	0.050	1.00 - 1.20	1.00 - 1.20		
981890, 981891	3.41	mg/dl	0.153	3.10 - 3.71	3.10 - 3.71		
	34.1	mg/l	1.53	31.0 - 37.1	31.0 - 37.1		
<b>Potassium</b>	4.2	mmol/l	0.13	3.9 - 4.5	4.0 - 4.4	US FDA cleared / listed 10)	
981593	4.2	mEq/l	0.13	3.9 - 4.5	4.0 - 4.4		
<b>Prealbumin</b>	0.23	g/l	0.017	0.20 - 0.26	N/A		
981941	23	mg/dl	1.7	20 - 26			
<b>Sodium</b>	136	mmol/l	4.1	128 - 144	132 - 140	US FDA cleared / listed 10)	
981594	136	mEq/l	4.1	128 - 144	132 - 140		
<b>Theophylline</b>	24	µmol/l	2.9	18 - 30	21 - 27		
981649	4.3	µg/ml = mg/l	0.52	3.3 - 5.4	3.8 - 4.9		
<b>Total Protein Plus</b>	63.5	g/l	2.54	58.4 - 68.6	59.7 - 67.3		
981826, 981827	6.4	g/dl	0.25	5.8 - 6.9	6.0 - 6.7		
<b>Transferrin</b>	2.34	g/l	0.176	1.99 - 2.69	2.12 - 2.56		
981943	234	mg/dl	17.6	199 - 269	212 - 256		

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

LOT G716 2014-07

REF		UNIT	sd	±2sd	ΒΑΚΚ	METHOD
<b>Triglycerides</b> 981301, 981786	0.94	mmol/l	0.047	0.85 - 1.03	0.86 - 1.02	
	83	mg/dl	4.2	75 - 92	76 - 91	
	0.83	g/l	0.042	0.75 - 0.92	0.76 - 0.91	
<b>Urea</b> 981818, 981820	6.3	mmol/l	0.32	5.7 - 6.9	5.6 - 7.0	
	37.8	mg/dl	1.89	34.0 - 41.6	33.8 - 41.8	
	0.38	g/l	0.019	0.34 - 0.42	0.34 - 0.42	
<b>BUN</b> 981818, 981820	17.6	mg/dl	0.88	15.9 - 19.4	15.8 - 19.5	
<b>Uric Acid (AOX)</b> 981391, 981788	362	μmol/l	14.5	333 - 391	337 - 387	
	6.08	mg/dl	0.243	5.60 - 6.57	5.66 - 6.51	
	60.8	mg/l	2.43	56.0 - 65.7	56.6 - 65.1	
<b>Uric Acid (TBHA)</b> 981816, 981817	338	μmol/l	13.5	311 - 365	314 - 362	
	5.68	mg/dl	0.227	5.22 - 6.13	5.28 - 6.08	
	56.8	mg/l	2.27	52.2 - 61.3	52.8 - 60.8	
<b>Valproic acid</b> 981650	157	μmol/l	15.7	126 - 188	139 - 175	
	22.7	μg/ml = mg/l	2.27	18.1 - 27.2	20.0 - 25.3	

**Notes / Hinweis / Remarque / Poznámky / Σημειώσεις / Notas / Märkused / Megjegyzések / Note / Pastabos / Piezīmes / Uwaga / Notas / Note / Poznámky / Kommentarar:**

- Theoretical factor / Theoretischer Faktor / Facteur théorique / Teoretický faktor / Θεωρητικός παράγοντας / Factor teórico / Teoreetiline tegur / Elméleti faktor / Fattore teorico / Teorinis koeficientas / Teorētiskais faktors / Równoważnik miareczkowania / Factor teórico / Factor teoretic / Teoretický faktor / Teoretisk faktor
- Calibration with eCal / Kalibrierung eCal / Calibrage eCal / Kalibrace eCal / Βαθμονόμηση eCal / Calibración eCal / Kalibrimine eCal/ga / Kalibrálás az eCal kalibrátorral / Calibracione eCal / Kalibravimas su eCal / Kalibrēšana ar eCal / Kalibracja eCal / Calibragem eCal / Calibrare cu eCal / Kalibrācija s eCal / Kalibrering eCal
- Without pyridoxal phosphate / ohne Pyridoxalphosphat / sans phosphate de pyridoxal / Bez pyridoxalfosfátu / χωρίς φωσφορική πυριδοξάλη / sin fosfato de piridoxal / ilma piridoksaalfosfaadita / Piridoxál-foszfát nélkül / senza piridossal fosfato / Be piridoksalno fosfato / Bez piridoksalfosfāta / bez fosforanu pirydoksalu / sem fosfato de piridoxal / Fără piridoxal fosfat / Bez pyridoxal fosfātu / utan pyridoxalfosfat
- With pyridoxal phosphate / mit Pyridoxalphosphat / avec phosphate de pyridoxal / S pyridoxalfosfātem / με φωσφορική πυριδοξάλη / con fosfato de piridoxal / Püridoksaalfosfaadiga / Piridoxál-foszfáttal / con piridossal fosfato / Su piridoksalno fosfatu / Ar piridoksalfosfātu / z fosforanem pirydoksalu / com fosfato de piridoxal / Cu piridoxal fosfat / S pyridoxal fosfātu / med pyridoxalfosfat
- 1-reagent method / verfahren mit 1 Reagenz / méthode en monoréactif / Metoda s jedním reagens / Μέθοδος ενός αντιδραστηρίου / método con 1 reactivo / Ühe reaktiivi meetod / 1-reagenses módszer / metodo con 1 reagente / 1 reagento metod / 1 reagento metod / metoda dwuodczynnikowa / Calibrare cu eCal / método de 1 reagente / Metoda cu 1 reactiv / Metóda s 1 činidlom / 1-reagensmetod
- 2-reagent method / verfahren mit 2 Reagenzie / méthode en biréactif / Metoda se dvěma reagenz / Μέθοδος δύο αντιδραστηρίων / método con 2 reactivos / Kahe reaktiivi meetod / 2-reagenses módszer / metodo con 2 reagenti / 2 reagentų metod / 2-reagenta metode / metoda jednoodczynnikowa / método de 2 reagentes / Metoda cu 2 reactivi / Metóda s 2 činidami / 2-reagensmetod
- Compensated / Kompensiert / Compensé / Kompenzovaný / με αντιστάθμιση / Compensado / Kompenseeritud / Korrigált / Compensato / Kompensuotas / Kompenséts / Zrównoważyc / Compensado / Compensat / Kompenzovaná / Kompenserad
- Deutsches Ärzteblatt, 15. Feb. 2008.
- This value sheet is applicable for Konelab™ and T Series. In the USA this Value Sheet is applicable for Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i), T60 for products marked "US FDA cleared/listed". / Dieses Datenblatt gilt für Konelab™ und T Series. In den USA gilt dieses Datenblatt für Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i) und T60 für Produkte mit der Kennzeichnung „In den USA Freigabe/Zulassung durch die FDA“. / Cette fiche de valeurs est valable pour les analyseurs Konelab™ et de la gamme T. Aux Etats-Unis, cette fiche de valeurs est valable pour les analyseurs Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i) et T60 pour les produits marqués « Autorisé/répertorié par la FDA aux Etats-Unis ». / Tento seznam hodnot platí pro analyzátoři Konelab™ a T Series. V USA tento seznam platí pouze pro analyzátoři Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i), T60, a to pro produkty označené „Schváleno FDA a zařazeno na seznam schválených položek“. / Αυτό το φύλλο τιμών εφαρμόζεται για τα Konelab™ και την T Series. Στις ΗΠΑ αυτό το φύλλο τιμών εφαρμόζεται για τα Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i), T60 για προϊόντα που φέρουν σήμανση έγκρισης από τον οργανισμό φαρμάκων των ΗΠΑ, "Έγκριθηκε και αναγράφεται από τον Αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (US FDA)". / Esta hoja de valores es aplicable a Konelab™ y Serie T. En EE.UU., esta Hoja de Valores es aplicable a Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i), T60 para productos "autorizados por la FDA de EE.UU.". / See väärtuste leht kehtib Konelab™ ja T Seeria kohta. USA-s kehtib see väärtuste leht Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i), T60 kohta, toodetel, millel on märgistus "US FDA puhastatud/nimekirjas". / Ez az értéklap a Konelab™ és T sorozatokra vonatkozik. Az Egyesült Államokban ez az értéklap a Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i), és T60 termékekre vonatkozik, melyek az alábbi jelöléssel vannak ellátva, „FDA által engedélyezett/listára veti”. / Questa scheda di valori si applica a Konelab™ e alla Serie T. La stessa scheda, negli Stati Uniti, può essere applicata a Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i), T60 per prodotti che riportano la dicitura "USA FDA chiarito/elencato". / Šis reikšmių lapas taikomas Konelab™ ir T serijos produktams. JAV šis reikšmių lapas taikomas Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i), T60 – produktams, pažymėtiems „JAV FDA pritaritas/išvardinta“. / Ši vērtību lapa ir paredzēta Konelab™ un T Series. ASV šī vērtību lapa ir paredzēta Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i), T60 produktiem, kas marķēti ar „ASV FDA nomuītots/uzskaitīts“. / Niniejszy arkusz wartości przeznaczony jest do stosowania w Konelab™ i serii T. W USA niniejszy arkusz wartości przeznaczony jest do stosowania w Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i), T60 dla produktów dopuszczonych przez Federalny Urząd Żywności i Leków USA. / Esta folha de valores aplica-se ao Konelab™ e à Série T. Nos E.U.A., esta folha de valores aplica-se ao Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i), T60, para produtos assinalados "autorizado/listado pela FDA EUA". / Această fișă este aplicabilă pentru Konelab™ și Seria T. În SUA fișa este aplicabilă pentru Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i) și T60 pentru produsele marcate „Aprobate/Listate de FDA din SUA“. / Tento hárok s hodnotami je použiteľný pre prístroje Konelab™ a radu T. V USA je tento hárok s hodnotami použiteľný pre prístroje Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i), T60, pre produkty, ktoré sú označené nápisom "Vyčistené/uvadené US FDA". / Detta referensblad kan tillämpas för Konelab™ och T-serien. I USA kan referensbladet tillämpas för Konelab 20XT(i), Konelab PRIME 60(i) och T60 för produkter som märkts med "USA FDA godkändt/registerat".
- US FDA cleared/ listed / In den USA von der FDA zugelassen / Etats-Unis : approuvé par la FDA / Schváleno FDA a zařazeno na seznam schválených položek. / Έγκριθηκε και αναγράφεται από τον Αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (US FDA) / Lista aprobada por la FDA de los EE. UU. / Lubatud/registeritud Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti poolt / Az USA-beli FDA jóváhagyásával/bejegyzésével / USA FDA chiarito/elencato / JAV FDA patvirtinta / Įtraukta į sąrašą / ASV FDA atitrīts/iekļauts. / Usunięty/umieszczony na liście US FDA. / Aprovado/listado pelo FDA EUA. / Aprobate/Listate de FDA din SUA / Vyčistené/uvadené US FDA. / USA FDA godkändt/registerat

# NORTROL

**REF** 981043 10 x 5 ml**LOT** G716

2014-07

11 ) This value is valid from the lot G624 of ISE Calibrator 2&3. / Dieser Wert gilt für ISE-Standard 2 & 3 ab der Charge G624. / Cette valeur s'applique aux calibrateurs ISE 2 et 3 à partir du lot G624. / Tato hodnota je platná pro kalibrátory ISE 2 a 3 od šarže G624. / Το προϊόν αυτό ισχύει για τον βαθμονομητή ISE Calibrator 2&3 από την παρτίδα G624 και έπειτα. / Este valor es válido para el Calibrador ISE 2 y 3 desde el G624 en adelante. / See väärtus kehtib ISE kalibraatorile 2&3 alates partiist G624. / Ez az érték a G624 feletti sorozatszámú 2. és 3 ISE kalibrátorokra érvényes. / Questo valore è valido per il calibratore ISE 2&3 dal lotto G624 in poi. / Ši reikšmė galioja ISE kalibratoriumi 2 ir 3 iš G624 ir vėlesnės partijos. / Ši vertība attiecas uz ISE kalibratoru 2 un 3, sākot no partijas G624. / Wartość dotyczy kalibratora ISE 2 i 3 z partii G624 oraz nowszych. / Este valor é válido para o calibrador ISE 2 e 3 a partir do lote G624. / Această valoare este valabilă pentru ISE Calibrator 2&3, începând cu lotul G624. / Tāto hodnota plati pre kalibrātor ISE 2 a 3 zo šarže G624 a vyššej. / Detta värde gäller för ISE-kalibrator 2 & 3 från sats G624 och framåt.



Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermo.com/konelab  
2012-03-15





## Accusé de Réception

A faxer au 01 34 32 51 11

Nous avons pris connaissance du document suivant :

- Information produit importante sur le contrôle Nortrol référence 981043 pour le paramètre du fer sérique **programmé en mono réactif** (datée du 2/4/2012)

Fait à

le

Nom du client

Nom / Signature