



en

EXTRA INFO

Catalogue Number: 0029177

CL AIA-PACK® hs-E2 TEST CUP

Value Assignment of hsE2 in Multi Analyte Control (MAC), Lot CY08

Please note that for MAC, Lot CY08, the values assigned to the newly launched CL AIA-PACK® hs-E2 TEST CUP assay were established using an abbreviated value assignment procedure. This approach was adopted specifically for the initial inclusion of the assay in our existing multi-analyte control.

The CL hs-E2 assay is currently available only in non-CE countries, pending completion of IVDR registration.

The assigned values are based on data from two reagent lots, tested on two different instruments, each calibrated independently. While this approach does not represent the full standard value assignment protocol, it ensures that variability across reagent lots, instruments, and calibrations has been appropriately considered for the initial assignment of values.

CL AIA-PACK		L1			L2			L3		
Units		Mean	Range		Mean	Range		Mean	Range	
hsE2	pg/mL	166.8	116.7	216.8	275.6	192.9	358.3	408.7	286.1	531.3
	pmol/L	612.0	428.4	795.6	1011.6	708.1	1315.0	1499.9	1049.9	1949.9

fr

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

N° de référence : 0029177

CL AIA-PACK® hs-E2 TEST CUP

Détermination des valeurs de l'hsE2 dans Multi Analyte Control (MAC), lot CY08

Veillez noter que pour MAC, lot CY08, les valeurs assignées au nouveau dosage CL AIA-PACK® hs-E2 TEST CUP ont été établies à l'aide d'une procédure d'assignation des valeurs abrégée. Cette approche a été adoptée de manière spécifique pour l'inclusion initiale du dosage dans notre Multi Analyte Control existant.

Le dosage CL hs-E2 n'est actuellement disponible que dans les pays hors CE, en attendant la fin de la procédure d'enregistrement au titre du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les valeurs assignées reposent sur les données issues de deux lots de réactifs, testés sur deux instruments différents, tous deux calibrés de manière indépendante. Bien que cette approche ne corresponde pas au protocole standard complet de détermination des valeurs, elle garantit que la variabilité entre les lots de réactifs, les instruments et les calibrations a été prise en considération comme il se doit lors de la détermination initiale des valeurs.

CL AIA-PACK		L1			L2			L3		
Unités		Moyenn e	Échelle		Moyen ne	Échelle		Moyen ne	Échelle	
hsE2	pg/ml	166,8	116,7	216,8	275,6	192,9	358,3	408,7	286,1	531,3
	pmol/l	612,0	428,4	795,6	1011,6	708,1	1315,0	1499,9	1049,9	1949,9