

**Valtek S.A.**

Av. Marathon 1943, Ñuñoa Santiago de Chile

Tel: +(562) 654 1100 / Fax: + (562) 654 1199

www.valtekdiagnostics.com / info@valtek.cl



Estimado Cliente

Reciba un cordial saludo de nuestra parte.

La presente tiene por motivo respaldar la actualización de valores esperados para los controles Randox Acusera Immunoassay Premium (SKU: IA2633), lotes 2185EC, 2186EC y 2187EC para los analitos: HCG Total, Progesterona, PSA Libre y PSA Total, con alcance en el grupo de instrumento Mindray CL Series.

Las referencias de estos rangos en los controles de calidad internos, son susceptibles de tener actualizaciones que permiten mejorar la detección oportuna de errores y mejorar el desempeño. Hemos realizado recientemente un estudio de alcance limitado, que nos permite informarle los rangos detallados en las tablas que acompañan la presente comunicación.

Saluda muy atentamente,

Carlos Andrés O’Ryan  
PM Aseguramiento de la Calidad  
Valtek S.A.

Santiago de Chile, 27 de marzo de 2023



**IMMUNOASSAY PREMIUM - LEVEL 1 (IA PREMIUM 1)**

Cat. No. IA2633		Lot No. 2185EC		Size 12 x 5ml		Expiry 2025-06-28
Analito	Unit	Target	Range		SD	Method
			Low	High		
25-OH Vitamin D	ng/mL	10,99	7,53	14,45	1,154	Mindray CL Series
Cortisol	µg/dL	8,56	5,73	11,39	0,942	Mindray CL Series
Ferritin	ng/mL	17,55	11,76	23,34	1,930	Mindray CL Series
Free T3	ng/dL	0,282	0,177	0,387	0,035	Mindray CL Series
Free T4	ng/dL	0,936	0,585	1,287	0,117	Mindray CL Series
FSH	mU/mL	7,62	5,34	9,90	0,760	Mindray CL Series
Insulin	uU/mL	1,250	0,782	1,718	0,156	Mindray CL Series
LH	mIU/mL	3,61	2,53	4,69	0,360	Mindray CL Series
Oestradiol	pg/mL	41,90	29,30	54,50	4,200	Mindray CL Series
Progesterone	ng/mL	0,918	0,629	1,207	0,096	Mindray CL Series
Prolactin	ng/mL	8,93	6,25	11,62	0,895	Mindray CL Series
PSA Free	ng/mL	1,421	0,973	1,869	0,149	Mindray CL Series
PSA Total	ng/mL	1,662	1,138	2,186	0,175	Mindray CL Series
Thyroglobulin		-	-	-	-	Mindray CL Series
Testosterone	ng/mL	0,507	0,354	0,660	0,051	Mindray CL Series
TSH	µU/mL	0,160	0,112	0,208	0,016	Mindray CL Series
Total Beta HCG	mU/mL	10,75	7,76	13,74	0,998	Mindray CL Series
Total T3	ng/mL	0,555	0,345	0,765	0,070	Mindray CL Series
Total T4	µg/dL	2,13	1,34	2,93	0,265	Mindray CL Series
Vitamin B12	pg/mL	217,0	151,0	283,0	22,00	Mindray CL Series

1. Los intervalos de control se basan en la Media +/- 3SD.

2. Estos valores deben ser considerados sólo como referencia, se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media y rangos de aceptabilidad.

**IMMUNOASSAY PREMIUM - LEVEL 2 (IA PREMIUM 2)**

Cat. No. IA2633		Lot No. 2186EC		Size 12 x 5ml		Expiry 2025-06-28
Analito	Unit	Target	Range		SD	Method
			Low	High		
25-OH Vitamin D	ng/mL	25,03	16,77	33,29	2,754	Mindray CL Series
Cortisol	µg/dL	27,53	18,45	36,61	3,028	Mindray CL Series
Ferritin	ng/mL	86,62	58,04	115,20	9,528	Mindray CL Series
Free T3	ng/dL	0,891	0,561	1,221	0,110	Mindray CL Series
Free T4	ng/dL	2,400	1,500	3,300	0,300	Mindray CL Series
FSH	mU/mL	35,20	24,70	45,70	3,500	Mindray CL Series
Insulin	uU/mL	16,00	10,000	22,000	2,000	Mindray CL Series
LH	mIU/mL	36,50	25,55	47,45	3,650	Mindray CL Series
Oestradiol	pg/mL	268,0	188,50	347,50	26,500	Mindray CL Series
Progesterone	ng/mL	14,57	9,980	19,160	1,530	Mindray CL Series
Prolactin	ng/mL	30,69	21,38	40,01	3,105	Mindray CL Series
PSA Free	ng/mL	10,66	7,302	14,018	1,119	Mindray CL Series
PSA Total	ng/mL	11,86	8,124	15,596	1,245	Mindray CL Series
Thyroglobulin	ng/mL	9,41	6,305	12,515	1,035	Mindray CL Series
Testosterone	ng/mL	5,79	4,065	7,515	0,575	Mindray CL Series
TSH	µU/mL	2,910	1,977	3,843	0,311	Mindray CL Series
Total Beta HCG	mU/mL	15,22	10,87	19,57	1,450	Mindray CL Series
Total T3	ng/mL	2,34	1,455	3,225	0,295	Mindray CL Series
Total T4	µg/dL	10,70	6,67	14,73	1,343	Mindray CL Series
Vitamin B12	pg/mL	615,0	430,5	799,5	61,50	Mindray CL Series

1. Los intervalos de control se basan en la Media +/- 3SD.
2. Estos valores deben ser considerados sólo como referencia, se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media y rangos de aceptabilidad.

**IMMUNOASSAY PREMIUM - LEVEL 3 (IA PREMIUM 3)**

Cat. No. IA2633		Lot No. 2187EC		Size 12 x 5ml		Expiry 2025-06-28
Analito	Unit	Target	Range		SD	Method
			Low	High		
25-OH Vitamin D	ng/mL	33,23	22,27	44,20	3,655	Mindray CL Series
Cortisol	µg/dL	42,35	28,38	56,32	4,658	Mindray CL Series
Ferritin	ng/mL	287,9	192,9	382,9	31,67	Mindray CL Series
Free T3	ng/dL	1,500	0,930	2,070	0,190	Mindray CL Series
Free T4	ng/dL	4,560	2,850	6,270	0,570	Mindray CL Series
FSH	mU/mL	80,80	56,50	105,10	8,100	Mindray CL Series
Insulin	uU/mL	29,20	18,250	40,150	3,650	Mindray CL Series
LH	mIU/mL	56,90	39,80	74,00	5,700	Mindray CL Series
Oestradiol	pg/mL	577,0	403,0	751,0	58,00	Mindray CL Series
Progesterone	ng/mL	46,30	31,72	60,88	4,862	Mindray CL Series
Prolactin	ng/mL	62,84	44,00	81,68	6,280	Mindray CL Series
PSA Free	ng/mL	20,72	14,193	27,247	2,176	Mindray CL Series
PSA Total	ng/mL	22,96	15,728	30,192	2,411	Mindray CL Series
Thyroglobulin	ng/mL	19,27	12,913	25,627	2,119	Mindray CL Series
Testosterone	ng/mL	11,80	8,335	15,27	1,155	Mindray CL Series
TSH	µU/mL	28,90	20,20	37,60	2,900	Mindray CL Series
Total Beta HCG	mU/mL	169,2	122,7	215,7	15,50	Mindray CL Series
Total T3	ng/mL	3,310	2,065	4,555	0,415	Mindray CL Series
Total T4	µg/dL	17,90	11,30	24,50	2,200	Mindray CL Series
Vitamin B12	pg/mL	1119,0	784,5	1453,5	111,5	Mindray CL Series

1. Los intervalos de control se basan en la Media +/- 3SD.
2. Estos valores deben ser considerados sólo como referencia, se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media y rangos de aceptabilidad.