

# MORE DIAGNOSTICS

## CYCLOSPORINE C2 CONTROL #202 • VALUE SHEET

CONVENTIONAL UNITS / UNIDADES CONVENCIONALES / KLASSISCHE EINHEITEN / UNITÉS ORDINAIRES / UNITÀ CONVENZIONALI / KONVENTIONELLE ENHEDER / KONVENTIONELLA ENHETER / UNIDADES CONVENCIONAIS / ΣΥΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ

		REF 202-1	LOT 50281	REF 202-2	LOT 50282	REF 202-3	LOT 50283
CONSTITUENT/METHOD	UNITS	MEAN/SD & 99% CI	EXPECTED RANGE	MEAN/SD & 99% CI	EXPECTED RANGE	MEAN/SD & 99% CI	EXPECTED RANGE
COMPONENTE/MÉTODO	UNIDADES	PROMEDIO	ALCANCE PREVISTO	PROMEDIO	ALCANCE PREVISTO	PROMEDIO	ALCANCE PREVISTO
BESTANDTEIL/METHODE	EINHEITEN	MITTELWERT	ERWARTUNGS-BEREICH	MITTELWERT	ERWARTUNGS-BEREICH	MITTELWERT	ERWARTUNGS-BEREICH
COMPOSANT/MÉTHODE	UNITÉS	MOYENNE	PLAGE PRÉVUE	MOYENNE	PLAGE PRÉVUE	MOYENNE	PLAGE PRÉVUE
COSTITUENTE/METODO	UNITÀ	MEDIA	VALORI ATTESI	MEDIA	VALORI ATTESI	MEDIA	VALORI ATTESI
BESTANDDELE/METODE	ENHEDER	MIDDELVÆRDI	FORVENTET OMRÅDE	MIDDELVÆRDI	FORVENTET OMRÅDE	MIDDELVÆRDI	FORVENTET OMRÅDE
BESTÅNDSDELAR/METOD	ENHETER	MEDELVÄRDE	FÖRVÄNTAT OMRÅDE	MEDELVÄRDE	FÖRVÄNTAT OMRÅDE	MEDELVÄRDE	FÖRVÄNTAT OMRÅDE
CONSTITUINTE/METODO	UNIDADES	MEDIA	INTERVALO ESPERADO	MEDIA	INTERVALO ESPERADO	MEDIA	INTERVALO ESPERADO
ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ/ΜΕΘΟΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΕ	ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΠΕΔΙΟ ΤΙΜΩΝ	ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΠΕΔΙΟ ΤΙΜΩΝ	ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΠΕΔΙΟ ΤΙΜΩΝ
<b>CYCLOSPORINE (CsA)</b>							
EMIT®2000 CYCLOSPORINE SPECIFIC ASSAY – EXTENDED VIVA E®/V-TWIN®	ng/ml	574.6/54.5/31.4	411.1-738.1	1261.5/81.5/46.9	1017.0-1506.0	1898.7/162.1/93.4	1412.4-2385.0**
DIMENSION® CSAE	ng/ml	681.4/52.9/12.3	522.7-840.1	1342.4/86.7/19.8	1082.3-1602.5	1988.1/140.9/37.2	1565.4-2410.8
VISTA® CSAE	ng/ml	649/63/13	460-838	1242/94/20	960-1524	1730/137/29	1319-2141
LC/MS	ng/ml	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
CEDIA	ng/ml			1123.6/58.2/11.8	949.0-1298.2	1735.4/72.4/14.8	1518.2-1952.6

REV. NO. THREE 2017-12



2019-01-28  
CCYY-MM-DD

PN 202 000

Means and expected ranges are set using data from at least 20 replicates run over 4 days by the test manufacturer and/or field evaluators. The means, SDs and 99% CIs are determined from statistical analysis of the total replicates reported using multiple instruments and reagent lots, if available. \* The expected ranges are determined using  $\pm 3$  times the SD except where  $\pm 2$  SD was used as indicated by \*.

Las medias y los valores esperados se establecen mediante datos obtenidos de un mínimo de 20 repeticiones analizadas en 4 días por el fabricante y/o evaluaciones clínicas. Las medias, desviaciones standard e intervalos de confianza del 99% se determinan a partir del análisis estadístico del total de repeticiones analizadas mediante diferentes instrumentos y lotes de reactivo, siempre que sea posible. \* Los valores esperados se determinan utilizando  $\pm 3$  SD, excepto en los casos indicados con \*, en los que se usa  $\pm 2$  SD

Mittelwerte und Zielbereiche wurden durch den Testhersteller unter Verwendung von Daten aus mindestens 20 Wiederholungen innerhalb von 4 Tagen bzw. durch Feld-Evaluierung festgelegt. Mittelwerte, Standardabweichungen sowie die 99% CI wurden mittels statistischer Analysen aller Messergebnisse unter Verwendung verschiedener Analysensysteme und Reagenzchargen (soweit verfügbar) ermittelt. \*Die Zielbereiche wurden als  $\pm 3$  SD (Standardabweichungen) festgelegt. Bei den mit einem \* markierten Werten wurde ein Zielbereich von  $\pm 2$  SD (Standardabweichungen) definiert.

Les moyennes et les plages prévues sont positionnées à partir d'au moins 20 passages sur 4 jours par le fabricant et/ou des évaluations cliniques. Les moyennes, déviation standard et intervalle de confiance de 99% sont déterminés à partir des analyses statistiques du total des passages relevés en utilisant plusieurs instruments et lots réactifs, si disponibles. \* Les plages attendues sont déterminées en utilisant  $\pm 3$  déviations standard sauf quand  $\pm 2$  SD sont utilisées comme indiquées avec \*.

Le medie e i range attesi sono stabiliti usando i dati di almeno 20 replicati analizzati durante 4 giorni dal produttore del test e/o da laboratori esterni. Le medie, le DS e IC al 99% sono determinati dalla analisi statistica del totale dei replicati utilizzando strumenti multipli e, se disponibili, diversi lotti di reagenti. \* I range attesi sono determinati usando DS  $\pm 3$  eccetto i casi segnalati con \*, in cui è usata DS  $\pm 2$

Os meios e intervalos esperados são definidos utilizando dados de pelo menos 20 repetições executadas durante 4 dias pelo fabricante de teste e/ou avaliadores de campo. Os meios, SDs (Desvios Padrão) e CIs (Intervalos de Segurança) de 99%, são determinados a partir da análise estatística do total de repetições relatadas utilizando múltiplos instrumentos e lotes de reagentes, caso estejam disponíveis \*. Os intervalos esperados são determinados utilizando  $\pm 3$  vezes o SD, excepto nos casos em que seja utilizado  $\pm 2$  SD tal como indicado por \*.

Gennemsnitsværdier og forventede områder indstilles ved hjælp af data fra mindst 20 gentagelser, der er kørt over 4 dage af testfabrikanten og/eller de vurderingsansvarlige i felten. Gennemsnitsværdierne, standardafvigelse og 99%-konfidensintervalerne bestemmes på baggrund af statistiske analyser af det samlede antal gentagelser, der er rapporteret ved hjælp af forskellige instrumenter og reagensslots, hvis disse er tilgængelige. \* De forventede områder bestemmes ved hjælp af  $\pm 3$  gange standardafvigelsen, undtagen hvor  $\pm 2$  standardafvigelsen blev anvendt som angivet med \*.

Οι μέσες τιμές και τα αναμενόμενα εύρη ορίζονται με τη χρήση δεδομένων από τουλάχιστον 20 επαναλήψεις που εκτελούνται σε διάστημα 4 ημερών από τον παρασκευαστή της δοκιμασίας προσδιορισμού ή/και τους κατά τόπου υπεύθυνους αξιολόγησης. Οι μέσες τιμές, οι τυπικές αποκλίσεις και τα διαστήματα αξιοπιστίας 99% καθορίζονται από τη στατιστική ανάλυση του συνόλου των αναφερόμενων επαναλήψεων με τη χρήση πολλαπλών οργάνων και παρτίδων αντιδραστηρίων, εάν είναι διαθέσιμα. \* Τα αναμενόμενα εύρη καθορίζονται με τη χρήση  $\pm 3$  τυπικών αποκλίσεων εκτός από την περίπτωση που χρησιμοποιήθηκαν  $\pm 2$  τυπικές αποκλίσεις, όπως υποδεικνύεται από \*

Medelvärden och förväntade intervall ställs in med hjälp av data från minst 20 replikatöringar under 4 dagar av teststillverkaren och/eller fältutvärderarna. Medelvärden, standardavvikelse och 99 % konfidensintervall fastställs från statistisk analys av det totala antalet replikat som rapporteras med flera instrument och reagenslotter, om detta finns tillgängligt. \* De förväntade intervallen bestäms med användning av  $\pm 3$  gånger standardavvikelsen utom när  $\pm 2$  standardavvikelser använts, vilket anges med \*.

\*\*Determined by dilution./Determinado por dilución./Ergibt sich aus der Verdünnung./Déterminé par dilution./Determinato in base alla diluizione./Afgoes af oplosning./Bestäms genom spädning./Determinado por diluição./ Προσδιορισμός μέσω αραίωσης.