

MORE DIAGNOSTICS

Rap/Tac/CsA CONTROL #290 • VALUE SHEET

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

| | | REF 290-1 | LOT 60191 | REF 290-2 | LOT 60192 | REF 290-3 | LOT 60193 |
|---------------------------------------|-----------|------------------|----------------------------|------------------|----------------------------|------------------|----------------------------|
| 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/MÉTHODE | 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 |
| BESTANDELE/METODE | ENHEDER | MIDDELVÆRDI | FORVENTET OMRÅDE | MIDDELVÆRDI | FORVENTET OMRÅDE | MIDDELVÆRDI | FORVENTET OMRÅDE |
| BESTÄNDSDELAR/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 |
| CYCLOSPORINE (CSA) | | | | | | | |
| EMIT® 2000 Viva E®/ V-Twin®/Pro-E® | ng/ml | 77.8/6.5/2.2 | 58.3-97.3 | 190.8/13.2/4.4 | 151.2-230.4 | 332.4/23.8/7.9 | 261.0-403.8 |
| DIMENSION® RCSA | ng/ml | 71.1/6.0/1.1 | 53.1-89.1 | 182.0/8.7/1.4 | 155.9-208.1 | 313.8/17.0/3.1 | 262.8-364.8 |
| VISTA® CSA | ng/ml | 82/7/2 | 61-103 | 217/19/6 | 160-274 | 370/18/6 | 316-424 |
| ARCHITECT® | ng/ml | 72.74/7.44/3.03 | 50.4-95.1 | 183.7/19.4/7.9 | 125.5-241.9 | 319.0/36.3/14.8 | 210.1-427.9 |
| LC-MS/MS | ng/ml | 75.5/6.3/2.1 | 56.6-94.4 | 192.0/14.2/5.1 | 149.4-234.6 | 331.1/32.3/11.1 | 234.2-428.0 |
| TACROLIMUS (TAC) | | | | | | | |
| EMIT® 2000 Viva E®/ V-Twin®/Pro-E® | ng/ml | 4.9/0.8/0.3 | 2.5-7.3 | 12.0/1.2/0.4 | 8.4-15.6 | 23.7/1.7/0.6 | 18.6-28.6 |
| DIMENSION® TAC | ng/ml | 4.2/0.5/0.1 | 2.7-5.7 | 11.2/0.9/0.10 | 8.6-13.8 | 21.6/2.0/0.2 | 15.6-27.6 |
| ARCHITECT® | ng/ml | 4.8/0.2/0.1 | 4.2-5.4 | 12.3/0.6/0.2 | 10.5-14.1 | 22.7/1.3/0.5 | 18.8-26.6 |
| LC-MS/MS | ng/ml | 4.7/0.2/0.1 | 4.1-5.3 | 11.1/0.6/0.2 | 9.3-12.9 | 20.7/1.0/0.3 | 17.7-23.7 |
| SIROLIMUS / RAPAMYCIN (Rap) | | | | | | | |
| EMIT® 2000 Viva E®/ V-Twin®/Pro-E® | ng/ml | 4.9/0.9/0.3 | <3.5-7.6 | 11.5/0.9/0.3 | 8.8-14.2 | 23.0/1.4/0.5 | 18.8-27.2 |
| DIMENSION® SIRO | ng/ml | 4.0/0.6/0.1 | 2.2-5.8 | 11.4/1.2/0.2 | 7.8-15.0 | 23.4/1.8/0.4 | 18.0-28.8 |
| ARCHITECT® | ng/ml | 4.42/0.48/0.20 | 2.98-5.86 | 11.16/1.15/0.47 | 7.71-14.61 | 20.93/2.55/1.07 | 15.83-26.03 |
| LC-MS/MS | ng/ml | 4.5/0.3/0.1 | 3.6-5.4 | 11.0/0.9/0.3 | 8.3-13.7 | 20.9/1.8/0.6 | 15.5-26.3 |

REV. NO. FIVE 8/6/18



2020/01/18
PN 290 000

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 ± 3 times the SD except where ± 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 ± 3 SD, excepto en los casos indicados con *, en los que se usa ± 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 ± 3 SD (Standardabweichungen) festgelegt. Bei den mit einem * markierten Werten wurde ein Zielbereich von ± 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 ± 3 déviations standard sauf quand ± 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 ± 3 vezes o SD, excepto nos casos em que seja utilizado ± 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% -konfidensintervallerne bestemmes på baggrund af statistiske analyser af det samlede antal gentagelser, der er rapporteret ved hjælp af forskellige instrumenter og reagenslots, hvis disse er tilgængelige. * De forventede områder bestemmes ved hjælp af ± 3 gange standardafvigelsen, undtagen hvor ± 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 ± 3 τυπικών αποκλίσεων εκτός από την περίπτωση που χρησιμοποιήθηκαν ± 2 τυπικές αποκλίσεις, όπως υποδεικνύεται από *.

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