

MORE DIAGNOSTICS

Rap/Tac/CsA CONTROL #280 • VALUE SHEET

CONVENTIONAL UNITS / UNIDADES CONVENCIONALES / KLASSISCHE EINHEITEN / UNITES CONVENTIONNELLS / UNITÀ CONVENZIONALI

		REF 280-1  LOT 60341 2018-02-02			REF 280-2  LOT 60342 2018-02-02			REF 280-3  LOT 60343 2018-02-02	
CONSTITUENT/ METHOD COMPONENTE/ METODO BESTANDTEIL/ METHODE COMPOSANT/ MÉTHODE COSTITUENTE/ METODO	UNITS UNIDADES EINHEITEN UNITÉS UNITÀ	MEAN/SD & 99% CI MEDIA MITTELWERT MOYENNE MEDIA	EXPECTED RANGE INTERVALO ESPERADO ERWARTUNGS- BEREICH PLAGE PRÉVUE VALORI ATTESI		MEAN/SD & 99% CI MEDIA MITTELWERT MOYENNE MEDIA	EXPECTED RANGE INTERVALO ESPERADO ERWARTUNGS- BEREICH PLAGE PRÉVUE VALORI ATTESI		MEAN/SD & 99% CI MEDIA MITTELWERT MOYENNE MEDIA	EXPECTED RANGE INTERVALO ESPERADO ERWARTUNGS- BEREICH PLAGE PRÉVUE VALORI ATTESI
CYCLOSPORINE (CsA)									
CEDIA	ng/mL	67.7/5.8/1.2	50.3-85.1		171.1/11.8/2.3	135.7-206.5		304.0/20.0/4.0	244.0-364.0
LC/MS	ng/mL	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A
Beckman AU Series	ng/mL	52.8/5.3/1.5	36.9-68.7		163.7/8.7/2.5	137.6-189.8		300.2/13.4/3.9	260.0-340.4
TACROLIMUS (Tac)									
QMS	ng/mL	4.5/0.3/0.1	3.6-5.4		10.0/0.8/0.2	7.6-12.4		20.1/2.1/0.5	13.8-26.4
LC/MS	ng/mL	N/A	N/A		N/A	N/A		N/A	N/A
SIROLIMUS (Rap)									
VIVA-E EMIT 2000	ng/mL	UNASSAYED	UNASSAYED		UNASSAYED	UNASSAYED		UNASSAYED	UNASSAYED



REV. NO. ONE 12/28/16

PN 280 000

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 ± 3 eccetto i casi segnalati con *, in cui è usata DS ± 2