

MORE DIAGNOSTICS

MYCOPHENOLIC ACID CONTROL #240 • VALUE SHEET

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

		REF 240-1	LOT 60331	REF 240-2	LOT 60332	REF 240-3	LOT 60333	REF 240-4	LOT 60334
CONSTITUENT/METHOD	UNITS	MEAN/SD & 99% CI	EXPECTED RANGE	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	PROMEDIO	ALCANCE PREVISTO
BESTANDTEIL/MÉTHODE	EINHEITEN	MITTELWERT	ERWARTUNGS-BEREICH	MITTELWERT	ERWARTUNGS-BEREICH	MITTELWERT	ERWARTUNGS-BEREICH	MITTELWERT	ERWARTUNGS-BEREICH
COMPOSANT/MÉTHODE	UNITÉS	MOYENNE	PLAGE PRÉVUE	MOYENNE	PLAGE PRÉVUE	MOYENNE	PLAGE PRÉVUE	MOYENNE	PLAGE PRÉVUE
COSTITUENTE/METODO	UNITÀ	MEDIA	VALORI ATTESI	MEDIA	VALORI ATTESI	MEDIA	VALORI ATTESI	MEDIA	VALORI ATTESI
BESTANDELE/METODE	ENHEDER	MIDDELVÆRDI	FORVENTET OMRÅDE	MIDDELVÆRDI	FORVENTET OMRÅDE	MIDDELVÆRDI	FORVENTET OMRÅDE	MIDDELVÆRDI	FORVENTET OMRÅDE
BESTÄNDSDELAR/METOD	ENHETER	MEDELVÄRDE	FÖRVÄNTAT OMRÅDE	MEDELVÄRDE	FÖRVÄNTAT OMRÅDE	MEDELVÄRDE	FÖRVÄNTAT OMRÅDE	MEDELVÄRDE	FÖRVÄNTAT OMRÅDE
CONSTITUINTE/METODO	UNIDADES	MEDIA	INTERVALO ESPERADO	MEDIA	INTERVALO ESPERADO	MEDIA	INTERVALO ESPERADO	MEDIA	INTERVALO ESPERADO
ΕΥΣΤΑΤΙΚΟ/ΜΕΘΟΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΕ	ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΠΕΔΙΟ ΤΙΜΩΝ	ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΠΕΔΙΟ ΤΙΜΩΝ	ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΠΕΔΙΟ ΤΙΜΩΝ	ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΠΕΔΙΟ ΤΙΜΩΝ
LC-MS/MS	µg/mL	2.06/0.11/0.04	1.73-2.39	7.66/0.43/0.18	6.37-8.95	12.17/0.80/0.32	9.77-14.57	22.33/1.64/0.67	17.41-27.25
EMIT® 2000 VTwin/Viva E	µg/mL	2.11/0.05/0.03	1.96-2.26	7.65/0.22/0.13	6.99-8.31	12.46/0.66/0.38	10.48-14.44	22.27-1.61/0.93	17.44-27.1**
DIM MPAT	µg/mL	2.31/0.17/0.04	1.8-2.8	7.51/0.48/0.11	6.1-9.0	11.85/0.57/0.13	10.1-13.6	22.3/0.7/0.3	20.2-24.4

REV. NO. ONE 2017-03



2019-02-01
CCYY-MM-DD

PN 240 000

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

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%-konfidensintervallet bestemmes på baggrund af statistiske analyser af det samlede antal gentagelser, der er rapporteret ved hjælp af forskellige instrumenter og reagenslotioner, 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 αντιδραστικών, 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 replikatkörningar 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 reagenslotioner, om detta finns tillgängligt. * De förväntade intervallen bestäms med användning av ± 3 gånger standardavvikelsen utom när ± 2 standardavvikelse använts, vilket anges med *.

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