

# 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 / ΣΥΜΒΑΤΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ

		REF 290-1	<b>LOT</b> 51591	REF 290-2	<b>LOT</b> 51592	REF 290-3	<b>LOT</b> 51593
CONSTITUENT/METHOD COMPONENTE/MÉTODO BESTANDTEIL/MÉTHODE COMPOSANT/MÉTHODE COSTITUENTE/METODO BESTANDELE/METODE BESTÄNDSDELAR/METOD CONSTITUINTE/METODO ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ/ΜΕΘΟΔΟΣ	UNITS UNIDADES EINHEITEN UNITÉS UNITÀ ENHEDER ENHETER UNIDADES ΜΟΝΑΔΕ	MEAN/SD & 99% CI PROMEDIO MITTELWERT MOYENNE MEDIA	EXPECTED RANGE ALCANCE PREVISTO ERWARTUNGS- BEREICH PLAGE PRÉVUE VALORI ATTESI FORVENTET OMRÅDE FÖRVÄNTAT OMRÅDE INTERVALO ESPERADO ANAMENOMENO ΠΕΔΙΟ ΤΙΜΩΝ	MEAN/SD & 99% CI PROMEDIO MITTELWERT MOYENNE MEDIA	EXPECTED RANGE ALCANCE PREVISTO ERWARTUNGS- BEREICH PLAGE PRÉVUE VALORI ATTESI FORVENTET OMRÅDE FÖRVÄNTAT OMRÅDE INTERVALO ESPERADO ANAMENOMENO ΠΕΔΙΟ ΤΙΜΩΝ	MEAN/SD & 99% CI PROMEDIO MITTELWERT MOYENNE MEDIA	EXPECTED RANGE ALCANCE PREVISTO ERWARTUNGS- BEREICH PLAGE PRÉVUE VALORI ATTESI FORVENTET OMRÅDE FÖRVÄNTAT OMRÅDE INTERVALO ESPERADO ANAMENOMENO ΠΕΔΙΟ ΤΙΜΩΝ
<b>CYCLOSPORINE (CSA)</b>							
EMIT <sup>®</sup> 2000 Viva E <sup>®</sup> /V-Twin <sup>®</sup> /Pro-E <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> CSA	ng/ml	82/7/2	61-103	217/19/6	160-274	370/18/6	316-424
ARCHITECT <sup>®</sup>	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
<b>TACROLIMUS (TAC)</b>							
EMIT <sup>®</sup> 2000 Viva E <sup>®</sup> /V-Twin <sup>®</sup> /Pro-E <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup> TAC	ng/ml	4.4/0.4/0.04	3.2-5.5	11.2/0.9/0.10	8.6-13.8	22.3/1.5/0.17	17.7-27.0
ARCHITECT <sup>®</sup>	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
<b>SIROLIMUS / RAPAMYCIN (Rap)</b>							
EMIT <sup>®</sup> 2000 Viva E <sup>®</sup> /V-Twin <sup>®</sup> /Pro-E <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup> SIRO	ng/ml	3.5/0.5/0.2	2.0-5.0	10.0/0.8/0.3	7.6-12.4	21.6/1.1/0.4	18.3-24.9
ARCHITECT <sup>®</sup>	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 06/09/17



2019/06/07

CCYY-MM-DD

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 Hersteller 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% -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  $\pm 3$  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 αντιδραστήριων, 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 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 reagenslotter, om detta finns tillgängligt. \* De förväntade intervallen bestäms med användning av  $\pm 3$  gånger standardavvikelsen utom när  $\pm 2$  standardavvikelse använts, vilket anges med \*.