

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 73101	REF 290-2	LOT 73102	REF 290-3	LOT 73103
CONSTITUENT/METHOD COMPONENTE/MÉTODO BESTANDTEIL/METHODE COMPOSANT/MÉTHODE COSTITUENTE/METODO BESTÄNDSDELAR/METOD CONSTITUINTE/METODO ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ/ΜΕΘΟΔΟΣ	UNITS UNIDADES EINHEITEN UNITÉS UNITÀ ENHEDER ENHETER UNIDADES ΜΟΝΑΔΕ	MEAN/SD & 99% CI PROMEDIO MITTELWERT MOYENNE MEDIA MIDDELVÆRDI MEDELVÄRDE MEDIA ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	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 MIDDELVÆRDI MEDELVÄRDE MEDIA ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	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 MIDDELVÆRDI MEDELVÄRDE MEDIA ΜΕΣΗ ΤΙΜΗ	EXPECTED RANGE ALCANCE PREVISTO ERWARTUNGS- BEREICH PLAGE PRÉVUE VALORI ATTESI FORVENTET OMRÅDE FÖRVÄNTAT OMRÅDE INTERVALO ESPERADO ANAMENOMENO ΠΕΔΙΟ ΤΙΜΩΝ
CYCLOSPORINE (CSA)							
EMIT [®] 2000 Viva E [®] /V-Twin [®] /Pro-E [®]	ng/ml	82.81/8.90/3.62	56.11-109.51	196.88/11.28/4.59	163.04-230.72	362.76/44.60/18.17	228.96-496.56
DIMENSION [®] RCSA	ng/ml	79.71/7.31/2.25	57.78-101.64	200.60/13.58/4.18	159.86-241.34	336.68/20.06/6.17	276.50-396.86
VISTA [®] CSA	ng/ml	89.63/9.50/2.93	61.13-118.13	221.83/13.77/4.27	180.52-263.14	381.30/26.98/8.31	300.36-462.24
LC-MS/MS	ng/ml	87/6/2	69-105	216/16/7	168-264	379/24/10	307-451
TACROLIMUS (TAC)							
EMIT [®] 2000 Viva E [®] /V-Twin [®] /Pro-E [®]	ng/ml	4.76/0.67/0.27	2.75-6.77	11.24/1.18/0.48	7.70-14.78	20.25/1.95/0.80	14.40-26.10
DIMENSION [®] TAC	ng/ml	4.37/0.75/0.23	2.12-6.62	10.67/0.91/0.28	7.94-13.40	20.26/1.75/0.54	15.01-25.51
LC-MS/MS	ng/ml	4.7/0.2/0.1	4.1-5.3	11.3/0.6/0.2	9.5-13.1	20.5/0.9/0.4	17.8-23.2
SIROLIMUS / RAPAMYCIN (Rap)							
EMIT [®] 2000 Viva E [®] /V-Twin [®] /Pro-E [®]	ng/ml	4.81/0.89/0.36	<3.50-7.48	11.17/1.12/0.46	7.81-14.53	22.04/2.49/1.01	14.57-29.51
DIMENSION [®] SIRO	ng/ml	4.05/0.31/0.09	3.12-4.98	12.03/0.68/0.21	9.99-14.07	23.82/1.68/0.52	18.78-28.86
LC-MS/MS	ng/ml	5.1/0.4/0.1	3.9-6.3	12.4/0.9/0.4	9.7-15.1	22.4/1.5/0.6	17.9-26.9

REV. NO. ORIGINAL 4/10/18



2021-11-05

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 ± 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% 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 ελεγκτές 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 партиδων 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 testillverkaren och/eller fältutvärderarna. Medelvärden, standardavvikelse och 99 % konfidensintervall fastställs från statistisk analys av det totala antalet replikat som rapporteras med flera instrument och reagenslots, om detta finns tillgängligt. * De förväntade intervallen bestäms med användning av ± 3 gånger standardavvikelsen utom när ± 2 standardavvikelse använts, vilket anges med *.