

# 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> 81631	REF 290-2	<b>LOT</b> 81632	REF 290-3	<b>LOT</b> 81633
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 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
<b>CYCLOSPORINE (CSA)</b>							
EMIT® 2000 Viva E®/ V-Twin®/Pro-E®	ng/mL	68.8/5.8/1.9	51.4-86.2	175.6/13.0/4.1	136.6-214.6	299.5/20.0/6.2	239.5-359.5
DIMENSION® RCSA	ng/mL	83.2/11.0/3.7	50.2-116.2	205.9/11.3/3.8	172.0-239.8	346.5/14.3/4.8	303.6-389.4
VISTA® CSA	ng/mL	75/11/3	42-108	218/9/3	191-245	376/25/7	301-451
ARCHITECT®	ng/mL	80.1/10.0/4.1	50.1-110.1	186.8/25.8/10.5	135.2-238.4*	316.5/50.4/20.5	215.7-417.3*
LC-MS/MS	ng/mL	91.37/9.73/3.24	62.18-120.56	222.12/18.79/6.25	165.75-278.49	378.93/29.73/9.89	289.74-468.12
<b>TACROLIMUS (TAC)</b>							
EMIT® 2000 Viva E®/ V-Twin®/Pro-E®	ng/mL	5.0/0.7/0.2	2.9-7.1	11.4/0.9/0.3	8.7-14.1	24.3/1.5/0.5	19.8-28.8
DIMENSION® TAC	ng/mL	4.1/0.6/0.2	2.3-5.9	10.6/1.3/0.3	6.7-14.5	21.5/2.1/0.5	15.2-27.8
ARCHITECT®	ng/mL	4.7/0.3/0.1	3.8-5.6	11.9/0.8/0.3	9.5-14.3	24.0/1.7/0.7	18.9-29.1
LC-MS/MS	ng/mL	4.74/0.31/0.10	3.81-5.67	11.34/0.76/0.25	9.06-13.62	22.32/1.30/0.43	18.42-26.22
<b>SIROLIMUS / RAPAMYCIN (Rap)</b>							
EMIT® 2000 Viva E®/ V-Twin®/Pro-E®	ng/mL	5.23/0.85/0.27	<3.50-7.78	12.20/1.42/0.46	7.94-16.46	24.86/2.14/0.69	18.44-31.28
DIMENSION® SIRO	ng/mL	4.7/0.4/0.1	3.5-5.9	12.3/0.8/0.3	9.9-14.7	23.9/1.4/0.5	19.7-28.1
ARCHITECT®	ng/mL	4.27/0.25/0.10	3.52-5.02	10.76/0.54/0.22	9.14-12.38	20.10/0.93/0.38	17.31-22.89
LC-MS/MS	ng/mL	4.80/0.37/0.12	3.69-5.91	11.42/1.00/0.33	8.42-14.42	20.44/1.53/0.51	15.85-25.03

REV. NO. ONE 06/10/19



2022-06-11  
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 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  $\pm 3$  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 relacionadas utilizando múltiplos instrumentos e lotes de reagentes, caso estejam disponíveis \*. Os intervalos esperados são determinados utilizando  $\pm 3$  vezes o SD, exceto 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 feltet. 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 αντιδραστηρίων, 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 replikatörningar 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 \*.