

Applikasjonsbeskrivelse

APTT /

Dade® Actin® FS Activated PTT Reagent

For tilleggsinformasjon, begrensninger og interferens, se analysatorens bruksanvisning og sjekk gjeldende bruksanvisninger for reagenser, kontroller og kalibratorer samt tabeller for tildelte / analytiske verdier.

Parametrene som er definert i denne applikasjonsbeskrivelsen er utviklet av Siemens Healthcare Diagnostics for å gi optimale metodeegenskaper for produktet med analyse- og instrumentkombinasjonen. Alle endringer av disse parametrene kan påvirke egenskapene til denne og andre analyser som brukes på systemet ditt og dermed analyseresultatene. Det er brukerens ansvar å validere alle modifikasjoner og effekten av disse på alle analyseresultater. Resultater av denne testen skal alltid tolkes i sammenheng med pasienthistorikken, kliniske og andre funn.

Applikasjonsbeskrivelsen oppgir alle kombinasjoner av kontroller og kalibratorer til bruk med reagens- og instrumentsystemet. Andre kombinasjoner er ikke bekreftet eller støttet av Siemens.

Versjon	02
Lanseringsdato	2014-09
Programvareversjon	≥ 01-10
Utenfor USA	

Materiale som er nødvendig

Produkt	Best.nr.	Best.nr.	Best.nr.	Best.nr.	Best.nr.	Navn i testproto-
• Komponenter	Pakningsstørrelse	Pakningsstørrelse	Pakningsstørrelse	Pakningsstørrelse	Pakningsstørrelse	4 koll
	1	2	3	4		
ACTIN FS	REF B4218-20	REF B4218-100				APTT FS
	10 x 2 ml	10 x 10 ml				
Ci-Trol CONTROL 1	REF B4244-10					Citrol 1
	20 x → 1 ml					
Ci-Trol CONTROL 2	REF B4244-20					Citrol 2
	20 x → 1 ml					
Ci-Trol CONTROL 3	REF B4244-30					Citrol 3
	20 x → 1 ml					
Dade® Ci-Trol® 1	REF 291070					Citrol 1
	10 x → 1 ml					
Dade® Ci-Trol® 2	REF 291071					Citrol 2
	10 x → 1 ml					
Dade® Ci-Trol® 3	REF 291072					Citrol 3
	10 x → 1 ml					
CONTROL IN	REF ORKE41					CtIN
	10 x → 1 ml					
CaCl ₂ SOLUTION	REF ORHO37					CaCl ₂
	10 x 15 ml					
Sample Cup Conical 4 mL	REF 424-1160-8					n/a
	100 stk.					

Tilleggsmerknader

Utførelseegenskaper er etablert med SYSMEX CS-2000i/CS-2100i system og er bekreftet for SYSMEX CS-5100 system.

Stabilitet på instrumentet

Komponente	Posisjon	Tilstand	Tid [t]
ACTIN FS	Reagensbord	–	96
Ci-Trol CONTROL 1	Reagensbord; En hvilken som helst posisjon på prøvestativet	GW 5; Sample Cup Conical 4 mL	8
Ci-Trol CONTROL 2	Reagensbord; En hvilken som helst posisjon på prøvestativet	GW 5; Sample Cup Conical 4 mL	24
Ci-Trol CONTROL 3	Reagensbord; En hvilken som helst posisjon på prøvestativet	GW 5; Sample Cup Conical 4 mL	24
Dade® Ci-Trol® 1	Reagensbord; En hvilken som helst posisjon på prøvestativet	GW 5; Sample Cup Conical 4 mL	8
Dade® Ci-Trol® 2	Reagensbord; En hvilken som helst posisjon på prøvestativet	GW 5; Sample Cup Conical 4 mL	24

Komponente	Posisjon	Tilstand	Tid [t]
Dade® Ci-Trol® 3	Reagensbord; En hvilken som helst posisjon på prøvestativet	GW 5; Sample Cup Conical 4 mL	24
CONTROL N	Reagensbord; En hvilken som helst posisjon på prøvestativet	GW 5; Sample Cup Conical 4 mL	24
CaCl ₂ SOLUTION	Reagensbord	–	96

Stabilitetsdataene som er oppgitt her, ble etablert under kontrollerte laboratorieforhold. På grunn av forskjeller i laboratoriemiljøforhold og påfyllingsvolumer til reagensflasker, kan den innebygde stabiliteten variere fra de ovenfor nevnte verdiene.

Interferensstudier

Ingen interferenser inntil ...	[mg/dl]
Triglyserider	202
Hemoglobin	600
Bilirubin	12

Metodeegenskaper

Følgende studier ble gjennomført med prøver samlet i rør tilsatt 3,2 % natriumcitrat-løsning.

Metodesammenligning

Predikatenhet	Regresjonslikning	r ²
APTT / Dade® Actin® FS Activated PTT Reagent på SYSMEX CA-1500	$y = 1,04 x - 1,19 s$	0,996

^a r = Korrelasjonskoeffisient

Presisjon

Variasjonskoeffisienten til det analytiske systemet (innen enheten CV) for samme lot med kontrollplasma bør være som følger:

< 5 %

	Middelverdi [s]	Repeterbarhet CV [%]	Innen enhet/lab CV [%]
Ci-Trol CONTROL 1	27,4	0,6	0,9
Ci-Trol CONTROL 2	47,7	0,5	0,5
Ci-Trol CONTROL 3	64,8	0,6	0,7
Dade® Ci-Trol® 1	27,4	0,6	0,9
Dade® Ci-Trol® 2	47,7	0,5	0,5
Dade® Ci-Trol® 3	64,8	0,6	0,7
CONTROL N	26,4	0,4	0,4

Måleområde

Se analysatorens bruksanvisning for mer informasjon.

Forventede verdier

I en studie med tilsynelatende friske subjekter, ble følgende data innhentet:

Kommentarer	n	Gjennomsnitt [s]	Median [s]	2,5. til 97,5. Persentil [s]
–	195	24,7	24,4	21,6 – 28,7

Referanseområder varierer mellom laboratorier, avhengig av populasjonen som betjenes og hvilken teknikk og reagens-lot som brukes. Derfor må hvert laboratorium etablere sine egne referanseområder eller bekrefte dem når en eller flere av forannevnte variabler endres.

For mer informasjon om etablering av referanseområder se CLSI-dokumentet C28-A3, "How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline."

Bibliografi

Se bruksanvisningen for reagenset.

Testprotokoll

Settings – Assay Group Settings – Assay Parameter

Management ID	Assay Parameter	Kommentarer
5240	APTT FS ext~sec	Analysegruppe med utvidet måletid (600 sekunder). Bruk denne innstillingen som en sekundær metode, kun etter innstilling 7231 har blitt utført, og ingen gyldig eller sannsynlig resultat ble gitt.
7231	APTT FS~sec	–

Kalibrering av standardkurve

Analysen er ikke kalibrert.



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg/Germany

Siemens Healthcare Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen/Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare



