

## Cholinesterase\_2 (CHE\_2)

<b>Aktuelle Revision und Datum<sup>a</sup></b>	Rev. 04, 2023-05	
<b>Produktbezeichnung</b>	Atellica CH Cholinesterase_2 (CHE_2)	<b>REF</b> 11537221 (540 Tests)
<b>Produkt-Namenskürzel</b>	Atellica CH CHE_2	
<b>Testcode/-ID</b>	CHE_2	
<b>Systeme</b>	Atellica CI Analyzer	
<b>Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien</b>	Atellica CH ENZ 1 CAL	<b>REF</b> 11099317
<b>Probentypen</b>	Serum, Dikalium-EDTA-Plasma, Lithiumheparinplasma, Natriumheparinplasma	
<b>Probenvolumen</b>	4,0 µl	
<b>Messbereich</b>	1500–30.000 U/l	

<sup>a</sup> Ein vertikaler Balken am Seitenrand markiert technischen Inhalt, der von der vorherigen Version abweicht.



### Verwendungszweck

Das *In-vitro*-Diagnostikum Atellica® CH Cholinesterase\_2 (CHE\_2) dient zur quantitativen Bestimmung der Cholinesterase-Enzymaktivität in Humanserum und -plasma (Lithiumheparin, Natriumheparin, Dikalium-EDTA) auf dem Atellica® CI Analyzer. Solche Messungen werden hauptsächlich bei der Diagnose und Behandlung von phosphororganischen Vergiftungen und bestimmten Lebererkrankungen wie Zirrhose und akuter und chronischer Hepatitis eingesetzt.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Serumcholinesterase, auch Pseudocholinesterase genannt, findet sich in der Leber, der Bauchspeicheldrüse, dem Herzen, der weißen Substanz des Gehirns sowie in Serum und Plasma. Die Cholinesterase unterscheidet sich von der Erythrozyten-Cholinesterase, die im Nervengewebe und in den roten Blutkörperchen vorkommt. Die Bestimmung der Cholinesterase-Aktivität ist ein nützliches Hilfsmittel für den Nachweis und die Überwachung der Exposition gegenüber phosphororganischen Insektiziden und schweren Lebererkrankungen wie Hepatitis und Zirrhose, die eine Depression der Cholinesterase verursachen können.

## Grundlagen des Verfahrens

Der Test verwendet Butyrylthiocholin als spezifisches Substrat für Cholinesterase. Cholinesterase katalysiert die Hydrolyse des Substrats Butyrylthiocholin unter Bildung von Butyrat und Thiocholin. Thiocholin reduziert Hexacyanoferrat(III) zu Hexacyanoferrat(II). Die Abnahme der Extinktion ist direkt proportional zur Cholinesteraseaktivität der Probe. Die Extinktion wird bei 410/658 nm gemessen.

## Reagenzien

Materialbeschreibung	Lagerung	Stabilität <sup>a</sup>
<b>Atellica CH CHE_2</b>	Ungeöffnet bei 2–8°C	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum
<b>Packung 1 (P1)</b>		
Kammer 1 (W1) Reagenz 1 (R1) 15,0 ml Pyrophosphatpuffer (92 mmol/l) (pH 7,6); Hexacyanoferrat(III) (2,5 mmol/l); Natriumazid (< 0,1 %)	Im System pro Kammer	90 Tage
Kammer 2 (W2) Reagenz 1 (R1) 15,0 ml Pyrophosphatpuffer (92 mmol/l) (pH 7,6); Hexacyanoferrat(III) (2,5 mmol/l); Natriumazid (< 0,1 %)		
<b>Packung 2 (P2)</b>		
Kammer 1 (W1) Reagenz 2 (R2) 5,5 ml Butyrylthiocholin (91 mmol/l)		
Kammer 2 (W2) Reagenz 2 (R2) 5,5 ml Butyrylthiocholin (91 mmol/l)		

<sup>a</sup> Siehe *Lagerung und Stabilität*.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

*In-vitro*-Diagnostikum.

Für den professionellen Gebrauch.

### VORSICHT

Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Sicherheitsdatenblätter (SDS) sind verfügbar auf [siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com).



**H318**  
**P280,**  
**P305+P351+P338,**  
**P310**

### Gefahr!

Verursacht schwere Augenschäden.  
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
**Enthält:** Diphosphorsäure, Natriumsalz, Hydrat (1:4:10) (Atellica CH CHE\_2 R1)



**H317**  
**P280, P302+P352,**  
**P333+P313,**  
**P362+P364**

### Warnung!

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  
**Enthält:** Maleinsäure (Atellica CH CHE\_2 R2)

Enthält Natriumazid als Konservierungsstoff. Natriumazid kann mit Kupfer- oder Bleirohren reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei der Entsorgung der Reagenzien die Leitungen mit reichlich Wasser nachspülen, um der Bildung hoher Azidkonzentrationen vorzubeugen. Die Entsorgung über die Kanalisation darf nur gemäß den jeweils geltenden behördlichen Bestimmungen erfolgen.

Gefährliche oder biologisch kontaminierte Materialien müssen nach den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden. Entsorgen Sie jegliches Material auf eine sichere und zulässige Art und Weise und in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

## Lagerung und Stabilität

Alle Reagenzien in aufrechter Position aufbewahren. Produkte nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden. Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.

Produktdetails wie Materialbeschreibung, Lagerbedingungen und Stabilität finden Sie in *Reagenzien*.

## Stabilität im System

Nach Ablauf der Stabilität im System müssen die Produkte entsorgt werden.

Details zur Produktstabilität im System finden Sie unter *Reagenzien*.

Produkte nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

**Hinweis** Informationen über die Lagerung und Stabilität von Materialien im KAL-QK-Bereich des Atellica Sample Handlers sind dem ergänzenden Dokument „Atellica Sample Handler, Lagerung und Stabilität von Kalibrator- und QK-Proben“ zu entnehmen.

## Entnahme und Handhabung von Proben

Für diesen Test werden die Probentypen Humanserum und -plasma (Lithiumheparin, Natriumheparin oder Dikalium-EDTA) empfohlen.

Die Angaben zur Probenentnahme und -aufbewahrung stützen sich auf Daten und Referenzen des Herstellers. Es liegt in der Verantwortung des einzelnen Labors, alle verfügbaren Referenzen und/oder eigene Studien beim Festlegen alternativer Stabilitätskriterien anzuwenden.

## Probengewinnung

- Bei der Probengewinnung sollten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Alle Proben müssen als potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.<sup>1</sup>
- Beachten Sie die empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben mittels Venenpunktion.<sup>2</sup>
- Folgen Sie den Ihrem Probenentnahmesystem beiliegenden Anwendungshinweisen.<sup>3</sup>
- Proben mit hoher Turbidität oder Partikeln sollten vor der Analyse zentrifugiert werden.
- Vor Beginn der Zentrifugation muss das Blut für Serumproben vollständig geronnen sein.<sup>4</sup>
- Die Röhrchen müssen zu jedem Zeitpunkt mit Deckel verschlossen bleiben.<sup>4</sup>

## Probenaufbewahrung

Probentyp(en)	Entnahme-/Sammelgefäß	Lagerbedingung(en)	Lagerungsdauer
Serum/Plasma	Primär	Raumtemperatur <sup>5</sup>	24 Stunden
		2–8°C <sup>5</sup>	7 Tage
		Eingefroren bei ≤ -20°C <sup>5</sup>	28 Tage

Separierte und eingefrorene Proben:

- Nicht in einem Gefrierschrank mit Abtauautomatik aufbewahren.
- Mischen Sie aufgetaute Proben gründlich und zentrifugieren Sie sie vor Gebrauch.

## Probentransport

Bei der Verpackung und Etikettierung der Proben für den Transport müssen alle geltenden lokalen und internationalen Bestimmungen zum Transport von klinischen Proben und krankheitserregenden Substanzen eingehalten werden.

## Probenvorbereitung

Dieser Test benötigt für eine einzelne Bestimmung 4,0 µl Humanserum oder -plasma (Lithiumheparin, Natriumheparin, Dikalium-EDTA). Bei diesem Volumen ist das Totvolumen im Probenbehälter oder das für Doppelbestimmungen oder für andere Tests derselben Probe benötigte Volumen nicht berücksichtigt. Informationen zur Bestimmung des Mindestprobenvolumens finden Sie in der Bedienungsanleitung des Systems.

Proben, die offensichtlich kontaminiert sind, dürfen nicht verwendet werden.

Partikel werden durch Zentrifugation gemäß den Richtlinien des CLSI und gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Probenentnahmesysteme entfernt.<sup>4</sup>

Eine vollständige Liste geeigneter Probenbehälter finden Sie in der Bedienungsanleitung des Systems.

Vor dem Laden der Proben in das System muss Folgendes geprüft werden:

- Abwesenheit von Blasen und Schaum.
- Abwesenheit von Fibrin und anderen Partikeln.

## Verfahren

### Mitgelieferte Materialien

Die folgenden Materialien sind enthalten:

REF	Inhalt	Anzahl der Tests
11537221	Atellica CH CHE_2  <b>Packung 1 (P1)</b> Kammer 1 (W1) 15,0 ml von Reagenz 1 Kammer 2 (W2) 15,0 ml von Reagenz 1  <b>Packung 2 (P2)</b> Kammer 1 (W1) 5,5 ml von Reagenz 2 Kammer 2 (W2) 5,5 ml von Reagenz 2	2 x 270

### Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

Die folgenden Materialien werden zur Durchführung dieses Tests benötigt, sind jedoch im Lieferumfang nicht enthalten:

REF	Beschreibung
	Atellica CI Analyzer <sup>a</sup>
11099317	Atellica CH ENZ 1 CAL      6 x 2,5 ml Kalibrator <input type="checkbox"/> CAL Kalibratorchargenspezifisches Datenblatt <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> LOT <input type="checkbox"/> VAL
	Im Handel erhältliche Qualitätskontrollmaterialien

<sup>a</sup> Für den Systembetrieb sind zusätzliche Systemflüssigkeiten erforderlich. Gebrauchsanweisungen für Systemflüssigkeiten finden Sie in der Dokumentendatenbank.

### Testverfahren

Das System führt folgende Schritte automatisch durch:

1. Serum/Plasma: Gibt 50 µl Primärprobe und 200 µl Atellica CH Diluent in eine Verdünnungsküvette.
2. Gibt 80 µl Reagenz 1 in die Reaktionsküvette.
3. Gibt 4 µl vorverdünnte Probe in die Reaktionsküvette.
4. Mischt und inkubiert die Mischung bei 37°C.
5. Dispensiert 16 µl Reagenz 2 in die Reaktionsküvette.
6. Mischt und inkubiert die Mischung bei 37°C.
7. Misst die Extinktion nach Zugabe von Reagenz 2.
8. Berichtet Ergebnisse.

Testdauer: 9 Minuten

### Vorbereitung der Reagenzien

Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

### Vorbereitung des Systems

Informationen zum Laden von Reagenzien finden Sie in der Bedienungsanleitung des Systems.

## Durchführung der Kalibration

Verwenden Sie für die Kalibration des Tests Atellica CH CHE\_2 den Kalibrator Atellica CH ENZ 1 CAL. Kalibratoren sind gemäß den mitgelieferten Gebrauchsanweisungen zu verwenden.

## Kalibrationsintervall

Kalibrationsintervall	Tage
Kalibration der Charge	180
Kalibration der Packung	90

Führen Sie eine Kalibrierung auch in folgenden Fällen durch:

- Bei einem Chargenwechsel der Reagenzien.
- Am Ende des Chargen-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzchargen.
- Am Ende des Pack-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzcharge.
- Am Ende des Packungs-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzpackungen.
- Nach inakzeptablen Qualitätskontrollergebnissen.
- Nach größeren Wartungs- oder Servicearbeiten.

**Hinweis** Wenn neue Reagenzien geladen werden, ist eine erneute Kalibration nicht notwendig, wenn es eine gültige Chargenkalibration gibt. Informationen zum Kalibrationsintervall finden Sie in der Bedienungsanleitung des Systems.

Kalibrieren Sie entsprechend den behördlichen oder Akkreditierungsvorgaben für das Kalibrationsintervall. Laborinterne Programme und Verfahren zur Qualitätskontrolle können eine häufigere Kalibration vorschreiben.

## Durchführen der Qualitätskontrolle

Analysieren Sie mindestens einmal an jedem Tag, an dem das System verwendet wird, zwei Konzentrationen eines Qualitätskontrollmaterials (QK) mit bekannter Analytkonzentration. Die Verwendung von zusätzlichem Qualitätskontrollmaterial unterliegt dem eigenen Ermessen des jeweiligen Labors. Die Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß den Gebrauchsanweisungen für die Qualitätskontrolle verwendet werden.

Führen Sie zusätzlich eine Qualitätskontrolle durch:

- Nach einer gültigen Kalibration.
- Bei Verwendung einer neuen Charge von Reagenzien.
- Bei der Fehlerbehebung, wenn die Testergebnisse nicht mit dem klinischen Zustand/den klinischen Symptomen übereinstimmen.

Die Häufigkeit der Qualitätskontrollen richtet sich nach behördlichen Vorschriften oder den Akkreditierungsvorgaben. Laborinterne Programme und Verfahren zur Qualitätskontrolle können häufigere Kontrollmessungen vorschreiben.

Die Leistung gilt dann als akzeptabel, wenn die erhaltenen Analytwerte innerhalb des vom Hersteller des Kontrollmaterials angegebenen, für das System erwarteten Kontrollbereichs oder innerhalb des durch ein laborinternes Qualitätskontrollverfahren festgelegten Bereichs liegen.

Wenn die Ergebnisse nicht in den Akzeptanzbereich fallen, befolgen Sie die im Labor etablierten Qualitätskontrollverfahren. Informationen zur Eingabe von Qualitätskontrolldefinitionen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Systems.

### Ergreifen von Korrekturmaßnahmen

Wenn die Qualitätskontrollergebnisse nicht innerhalb des erwarteten Kontrollbereichs liegen, dürfen die Ergebnisse nicht berichtet werden. Führen Sie Korrekturmaßnahmen entsprechend der im Labor üblichen Vorgehensweise durch. Ein mögliches Vorgehen wird in der Bedienungsanleitung des Systems vorgestellt.

## Ergebnisse

### Berechnung der Ergebnisse

Das System ermittelt das Ergebnis gemäß dem Berechnungsschema, das in der Bedienungsanleitung des Systems beschrieben wird. Ergebnisse werden vom System in UII ausgegeben. Siehe *Interpretation der Ergebnisse*.

Informationen über Ergebnisse außerhalb des angegebenen Messbereichs finden Sie unter *Messbereich*.

### Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse dieses Tests sollten immer in Verbindung mit der Krankengeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Patientendaten bewertet werden.

## Einschränkungen

Die folgenden Informationen beziehen sich auf die Beschränkungen des Tests:

- Der Atellia CH CHE\_2-Test beschränkt sich auf den Nachweis des Cholinesteraseenzym in Humanserum, Dikalium-EDTA-Plasma, Lithiumheparinplasma und Natriumheparinplasma.
- Wie bei allen chemischen Reaktionen ist auch hier auf eine potenzielle Beeinträchtigung durch unbekannte Störfaktoren wie Medikamente oder endogene Substanzen zu achten. Alle Patientenergebnisse sind vom Labor und vom behandelnden Arzt mit Blick auf den klinischen Gesamtzustand des Patienten zu beurteilen.
- Eine Reihe von Substanzen kann physiologische Veränderungen der Serum- oder Plasma-Analytkonzentration verursachen. Eine ausführliche Darstellung möglicher Störsubstanzen, ihrer Serum- oder Plasmakonzentrationen sowie ihrer möglichen physiologischen Auswirkungen würde über den Rahmen dieses Dokuments hinausgehen. Nähere Informationen zu Substanzen, die bekanntermaßen Interferenzen hervorrufen können, entnehmen Sie bitte der einschlägigen Literatur.<sup>6</sup>

## Erwartete Werte

### Referenzintervall

Gemäß dem CLSI-Dokument EP28-A3c wurde ein Referenzintervall verifiziert<sup>7</sup> und für den Atellica CH Analyzer etabliert.<sup>5</sup>

Das Referenzintervall für das Cholinesteraseenzym bei gesunden Erwachsenen beträgt 7000–19.000 UII für Humanserum, Dikalium-EDTA-Plasma, Lithiumheparinplasma und Natriumheparinplasma. <sup>5</sup>Diese Daten wurden durch Analyse für den Atellica CI Analyzer verifiziert.

Wie bei allen *In-vitro*-Diagnostika sollte jedes Labor seine eigenen Referenzintervalle für die diagnostische Bewertung von Patientenergebnissen festlegen.<sup>7</sup> Die angegebenen Werte sollten lediglich zur Orientierung dienen.

## Leistungsmerkmale

### Messbereich

Der Test Atellica CH CHE\_2 ist im Bereich von 1500 U/l bis 30.000 U/l linear. Das System markiert alle Werte, die nicht im angegebenen Messbereich liegen.

Das untere Ende des Messbereichs ist durch die Bestimmungsgrenze (LoQ) definiert. Ergebnisse, die den Messbereich unterschreiten, sind als < 1500 U/l anzugeben.

### Erweiterter Messbereich

Durch Einstellen einer automatischen Wiederholung wird der Messbereich dieses Tests auf 300.000 U/l in Humanserum und -plasma (Lithiumheparin, Natriumheparin, Dikalium-EDTA) erweitert. Das System kann so konfiguriert werden, dass ein automatischer Wiederholungslauf ausgelöst wird. Ergebnisse von Wiederholungsläufen werden mit **Autom. Wiederholung** gekennzeichnet.

### Sensitivität

Die Leerwertgrenze (LoB) entspricht dem höchsten Messergebnis, das wahrscheinlich für eine Leerwertprobe gemessen werden kann. Der Test wurde für eine  $LoB \leq$  Nachweisgrenze (LoD) entwickelt.

Die Nachweisgrenze (LoD) entspricht der niedrigsten Konzentration der Cholinesterase, die mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % nachgewiesen werden kann. Der Test wurde für eine  $LoD \leq$  LoQ entwickelt.

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) entspricht der niedrigsten Cholinesterasekonzentration in einer Probe, bei der die interne Laborpräzision  $\leq$  20 % VK beträgt. Der Test wurde für eine LoQ von  $\leq$  1500 U/l entwickelt.

Die Sensitivität wurde gemäß CLSI Dokument EP17-A2 ermittelt.<sup>8</sup>

Es wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:

Probentyp	Sensitivität	Ergebnis U/l
Serum/Plasma	LoB	98
	LoD	202
	LoQ	1500

Die LoD wurde mit 405 Bestimmungen, 180 Leerproben und 225 Replikaten einer Probe mit niedriger Konzentration sowie einer LoB von 98 U/l ermittelt.

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) wurde mit mehreren Patientenproben im Bereich 500 bis 3000 U/l bestimmt. Alle Proben wurden in N = 5 jeweils in 1 Lauf mit 3 Reagenzchargen über einen Zeitraum von 5 Tagen getestet.

Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

### Präzision

Der Test ist für die folgende Präzision ausgelegt:

- Wiederholpräzision: VK  $\leq$  3 % bei 3000–30.000 U/l
- Innerhalb des Labors: VK  $\leq$  4 % bei 3000–30.000 U/l



Die Präzision wurde gemäß CLSI Dokument EP05-A3 ermittelt.<sup>9</sup> Die Proben wurden als Doppelbestimmungen mit dem Atellica CI Analyzer in 2 Läufen pro Tag über 20 Tage gemessen.

Es wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:

Probe	N <sup>a</sup>	Mittelwert U/l	Wiederholbarkeit		Innerhalb Laborgenauigkeitsbereich	
			SD <sup>b</sup> U/l	VK <sup>c</sup> (%)	SD U/l	VK (%)
QK 1	80	3639	65,2	1,8	92,9	2,6
Serum 1	80	12.340	74,9	0,6	137,7	1,1
Serum 2	80	26.226	124,7	0,5	214,8	0,8

- <sup>a</sup> Anzahl der Ergebnisse.  
<sup>b</sup> Standardabweichung.  
<sup>c</sup> Variationskoeffizient.

Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

## Reproduzierbarkeit

Der Test wurde für eine Reproduzierbarkeit von  $VK \leq 8\%$  bei 3000–30.000 U/l entwickelt.

Die Reproduzierbarkeit wurde gemäß CLSI-Dokument EP05-A3 ermittelt.<sup>9</sup> Proben wurden mit  $n = 5$  in 1 Lauf für 5 Tage mit 3 Geräten und 3 Reagenzchargen gemessen. Die Daten wurden analysiert, um die folgenden Präzisionskomponenten zu berechnen: Wiederholbarkeit, Vergleich zwischen Tagen, Chargen oder Geräten, und Reproduzierbarkeit (gesamt). Es wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:

Probe	N <sup>a</sup>	Mittelwert U/l	Wiederholbarkeit		Zwischen Tagen		Zwischen Chargen		Zwischen Geräten		Gesamt-Reproduz.	
			SD <sup>b</sup> U/l	VK <sup>c</sup> (%)	SD U/l	VK (%)	SD U/l	VK (%)	SD U/l	VK (%)	SD U/l	VK (%)
Serum-QK 1	225	6674	50,9	0,8	73,2	1,1	77,5	1,2	55,0	0,8	130,3	2,0
Serum-QK 2	225	8640	67,3	0,8	60,0	0,7	80,6	0,9	42,0	0,5	128,0	1,5
Serum-QK 3	225	11.095	72,3	0,7	74,4	0,7	153,1	1,4	64,3	0,6	195,8	1,8
Serum 1	225	12.699	67,0	0,5	103,7	0,8	125,5	1,0	42,3	0,3	181,0	1,4
Serum 2	225	26.478	110,0	0,4	202,8	0,8	142,9	0,5	52,0	0,2	276,4	1,0

- <sup>a</sup> Anzahl der Ergebnisse.  
<sup>b</sup> Standardabweichung.  
<sup>c</sup> Variationskoeffizient.

Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

## Methodenvergleich

Der Test Atellica CH CHE\_2 auf dem Atellica CI Analyzer (y) wurde hinsichtlich seiner Leistung mit dem Vergleichstest auf dem angegebenen System (x) verglichen und wurde für einen Korrelationskoeffizienten von  $\geq 0,950$  und eine Steigung von  $1,00 \pm 0,15$  entwickelt. Der Methodenvergleich wurde gemäß dem linearen Regressionsmodell von Deming in Übereinstimmung mit CLSI Dokument EP09c ermittelt.<sup>10</sup> Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Probe	Vergleichstest (x)	Regressionsgleichung	Probenintervall	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
Serum	Atellica CH CHE_2 auf Atellica CH Analyzer	$y = 0,98x + 77 \text{ U/l}$	1668–26.987 U/l	111	1,000

<sup>a</sup> Anzahl der getesteten Proben.

<sup>b</sup> Korrelationskoeffizient.

Die Übereinstimmung der Testergebnisse kann je nach Studiendesign, Vergleichstest und ausgewählter Personengruppe variieren. Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

## Probenäquivalenz

Die Probenäquivalenz wurde gemäß dem Regressionsmodell von Deming in Übereinstimmung mit dem CLSI-Dokument EP09c ermittelt.<sup>10</sup> Es wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:

Probe (y)	Referenzprobe (x)	Regressionsgleichung	Probenintervall	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
Plasma (Lithiumheparin)	Serum	$y = 1,01x - 174 \text{ U/l}$	1786–25.642 U/l	56	0,998
Plasma (Natriumheparin)	Serum	$y = 1,00x - 118 \text{ U/l}$	1786–25.642 U/l	56	0,999
Plasma (Dikalium-EDTA)	Serum	$y = 1,01x - 242 \text{ U/l}$	1786–25.642 U/l	56	0,998

<sup>a</sup> Anzahl der getesteten Proben.

<sup>b</sup> Korrelationskoeffizient.

Diese Daten wurden mit dem Atellica CH Analyzer unter Testreaktionsbedingungen ermittelt, die den Bedingungen auf dem Atellica CI Analyzer entsprechen. Die Übereinstimmung der Probentypen variiert je nach Studiendesign und ausgewählter Population. Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

## Interferenzen

Diese Daten wurden mit dem Atellica CH Analyzer unter Testreaktionsbedingungen ermittelt, die den Bedingungen auf dem Atellica CI Analyzer entsprechen.

## Hämolyse, Ikterus und Lipämie (HIL)

Ein systematischer Fehler (Bias) ist der Unterschied der Ergebnisse zwischen einer Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) in Prozent. Der Test Atellica CH CHE\_2 wurde mit der Vorgabe entwickelt, jegliche Interferenz durch Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie bei  $\leq 10 \%$  zu halten. Ein systematischer Fehler („Bias“)  $> 10 \%$  wird als Interferenz eingestuft. Messergebnisse sollten nicht anhand dieses systematischen Fehlers korrigiert werden.

Die Interferenzprüfung wurde gemäß CLSI-Dokument EP07-A3 durchgeführt.<sup>11</sup> Es wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:

Substanz	Substanzkonzentration Konventionelle Einheiten (SI-Einheiten)	Analytkonzentration	Abweichung %
Hämoglobin	500 mg/dl (5,0 g/l)	11.178 U/l	0,4
	500 mg/dl (5,0 g/l)	21.444 U/l	-0,2
Bilirubin, konjugiert	25 mg/dl (296,5 µmol/l)	10.921 U/l	0,3
	25 mg/dl (296,5 µmol/l)	21.053 U/l	-0,1
Bilirubin, unkonjugiert	25 mg/dl (427,5 µmol/l)	11.354 U/l	-0,6
	25 mg/dl (427,5 µmol/l)	22.065 U/l	-1,7
Lipämie (Intralipid®)	500 mg/dl (5,0 g/l)	11.228 U/l	0,2
	500 mg/dl (5,0 g/l)	21.697 U/l	-0,2

Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

### Nicht interferierende Substanzen

Die folgenden Substanzen verursachen in Humanserum, Dikalium-EDTA-Plasma, Lithiumheparinplasma und Natriumheparinplasma keine Störung des Atellica CH CHE\_2-Tests, wenn sie in den in der nachstehenden Tabelle angegebenen Konzentrationen vorliegen. Der von diesen Substanzen verursachte systematische Fehler („Bias“) liegt bei  $\leq 10\%$ .

Die Interferenzprüfung wurde gemäß CLSI-Dokument EP07-A3 durchgeführt.<sup>11</sup> Es wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:

Substanz	Substanzkonzentration Konventionelle Einheiten (SI-Einheiten)	Analytkonzentration	Abweichung %
Ascorbinsäure	20 mg/dl (1136,4 µmol/l)	10.968 U/l	0,4
	20 mg/dl (1136,4 µmol/l)	21.118 U/l	0,4

Die im einzelnen Labor erhaltenen Analyseergebnisse können von den angegebenen Daten abweichen.

### Standardisierung

Der Test Atellica CH CHE\_2 ist auf den molaren Extinktionskoeffizienten des Reaktionsprodukts von ADVIA Chemistry CHE rückführbar.

Die Nominalwerte für Kalibratoren können auf diese Standardisierung zurückgeführt werden.<sup>5</sup>

### Technischer Kundendienst

Bei technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst.

siemens-healthineers.com

### Literaturhinweise











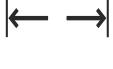
1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Seventh Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017. CLSI Document GP41-A7.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
5. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 1990.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-A3.

## Bedeutung der Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett verwendet werden:

Symbol	Symboltitel	Symbol	Symboltitel
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verfallsdatum		Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Katalognummer		Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Internet-URL-Adresse zum Zugriff auf die elektronische Dokumentation		Version der Gebrauchsanweisung
	In-vitro-Diagnostikum		Revision
	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (nur USA)		Eindeutige Produktkennung
	CE-Zeichen mit der benannten Stelle		CE-Zeichen
	Temperaturbereich		Vor Sonnenlicht schützen
	Oberer Temperaturgrenzwert		Unterer Temperaturgrenzwert

Symbol	Symboltitel	Symbol	Symboltitel
	Nicht wiederverwenden		Nicht einfrieren
	Recyclen		Diese Seite ist oben
	Biogefährdend		Vorsicht
<b>UNITS C</b>	Konventionelle Einheiten	<b>UNITS SI</b>	Internationales Einheitssystem
YYYY-MM-DD	Datumsformat (Jahr-Monat-Tag)	YYYY-MM	Datumsformat (Jahr-Monat)
	Dokument mit Deckblatt nach oben <sup>a</sup>		Barcode-Handscanner
	Zielwert		Vermischung von Substanzen
<b>CHECKSUM</b>	Variable Hexadezimalzahl, mit deren Hilfe überprüft wird, ob die eingegebenen Werte der Basiskurven- und Kalibratordefinition gültig sind.		Intervall
<b>MATERIAL ID</b>	Eindeutige Materialidentifikationsnummer	<b>MATERIAL</b>	Material
<b>CONTROL TYPE</b>	Kontrolltyp	<b>CONTROL NAME</b>	Kontroll-Name
<b>CONTROL LOT VAL</b>	Wert der Qualitätskontroll-Charge	<b>CAL LOT VAL</b>	Wert der Kalibrator-Charge


<sup>a</sup> Weist auf Assay-eNote hin

## Rechtliche Hinweise

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthineers.

Alle anderen Warenzeichen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2023 Siemens Healthineers. Alle Rechte vorbehalten.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

### Siemens Healthineers Hauptsitz

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

