

SIEMENS

质控品说明书

【产品名称】

通用名称：质控品

英文名称：Dade Ci-Trol 1

【包装规格】

10×1.0 mL。

【预期用途】

本产品用于凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（FIB）、抗凝血酶III（ATIII）、巴曲酶/爬虫酶时间测定的质量控制。

本产品用于提供试验项目的正常对照。

【检验原理】

质控品（Dade Ci-Trol 1）是正常范围内的质控血浆，是在严格标准化的条件下，用正常人枸橼酸血浆混合而成，保存了新鲜正常血浆中的各种正常凝血成分。参考值是在+37℃下由机械光学法的仪器计算获得，根据要求，检测结果（秒；正常值的%；I N R；%活性）应该落在该批次的详细参考值附表所给出的参考范围内。

【主要组成成分】

由新鲜正常人枸橼酸混合血浆制成，产品制作准备非常小心以确保血浆活性的维持。

靶值表。

【储存条件及有效期】

未开封试剂，2～8℃保存，有效期36个月。

复溶稳定性：

2～8℃ 16小时（封闭的瓶内）

15～25℃ 8小时（封闭的瓶内）

生产日期及失效期：见标签。

【适用仪器】

全自动凝血分析仪：

CA-510、CA-520、CA-530、CA-540、CA-550、CA-560、CA-620、CA-660、CA-1500、CA-6000、CA-7000、CA-8000、CS-2000i、CS-2100i、CS-5100、CS-1300、CS-1600、CS-2400、CS-2500、CN-3000、CN-6000、CN-3500、CN-6500。

检测项目巴曲酶/爬虫酶时间不适用于如下仪器：CS-2000i、CS-2100i、CS-5100、CS-1300、CS-1600、CS-2400、CS-2500、CN-3000和CN-6000。

【检验方法】

精确加入1.0mL双蒸馏水复溶，盖上盖子，轻轻倾斜小瓶，静置15分钟。使用之前再轻轻混匀一次。复溶的Ci-Trol 1和新鲜病人标本采用同样的方法处理。

【参考区间】

每一包装含相同批号的测定值，详见参考值附表。

【检验结果的解释】

参考值的建立是使用Siemens Healthcare Diagnostics试剂在光学法原理测定仪上获得，按照新鲜枸橼酸混合血浆的国际标准化校准后建立这些值。

【检验方法的局限性】

以秒表示的结果尤其受到方法、仪器、操作技术和试剂特异性的影响，因此一些异常案例中可能落在标定的参考范围之外。

【产品性能指标】

1. 准确性：在分析仪上检测PT、APTT、TT、ATIII及Batroxobin/Reptilase时间所得的检测结果平均值均应在Ci-Trol 1标示的靶值范围内。
2. 批内不精密度：检测相同批号的Ci-Trol 1，所得PT、APTT测定结果的变异系数，CV≤5%。

【注意事项】

1. 仅用于体外诊断。

2. 产品制备中的每个供体均按照EU或者FDA规定的体外诊断方法，对HBsAg、人类免疫性缺陷病毒 HIV-1和HIV-2、B型乙肝病毒 (HBV)、C型乙肝病毒 (HCV) 进行检测，结果为阴性。因为无法保证彻底排除所有的感染抗原，因此所有人源性的产品必须小心处理。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
住所：Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany
生产地址：Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany
联系方式：+49 6421-39-0
售后服务单位名称：希森美康医用电子（上海）有限公司
联系方式：400-820-0815
代理人名称：希森美康医用电子（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区冰克路500号5幢209室
联系方式：400-820-0815

【医疗器械注册证编号/ 产品技术要求编号】

国械注进20162400867

【说明书核准日期及修改日期】

2019年8月19日 批准
2020年5月27日 修改
2021年12月1日 修改

符号说明	
	请勿再次使用
 YYYY-MM-DD	有效期内使用
	批次代码
	分类编号
	注意，参考随附文件
	制造商
	授权代表
	包含足够测试数
	体外诊断器械
	温度限制
	参考使用说明
	未灭菌
	CE标志
	含量
	重新设置试剂量
	水平
2014_07_CN	



Dade® Ci-Trol® 1

CA-600 System^b

CS / CN Systems



LOT 564911



2028-01-07



siemens-healthineers.com

Reagents/Reagenzien/Réactifs Reagenti/Reactivos/Reagentes Reagens/Reagenser/Αντιδραστήρια	Assigned value Sollwert valeur-cible valore teorico valor teórico valor nominal analysevärde Ásatt värde Τιμή αναφοράς	Confidence interval Vertrauensbereich domaine de confiance Intervallo di accettabilità rango de confianza intervalo de confianza konfidensintervall konfidensintervall Διάστημα εμπιστοσύνης	Assigned value Sollwert valeur-cible valore teorico valor teórico valor nominal analysevärde Ásatt värde Τιμή αναφοράς	Confidence interval Vertrauensbereich domaine de confiance Intervallo di accettabilità rango de confianza intervalo de confianza konfidensintervall konfidensintervall Διάστημα εμπιστοσύνης	Assigned value Sollwert valeur-cible valore teorico valor teórico valor nominal analysevärde Ásatt värde Τιμή αναφοράς	Confidence interval Vertrauensbereich domaine de confiance Intervallo di accettabilità rango de confianza intervalo de confianza konfidensintervall konfidensintervall Διάστημα εμπιστοσύνης
---	--	--	--	--	--	--

CA / CS / CN Systems

Prothrombin time/Thromboplastinzeit/ Temps de Quick/Tempo di protrombina/ Tiempo/Tempo de tromboplastina/ Protrombintid/χρόνο προθρομβίνης		PT/TQ	
	%	INR	sec
Thromborel® S	101.2	89.1 - 113.3	0.99
Innovin®	101.0	88.9 - 113.1	1.00
Activated Partial Thromboplastin Time/Aktivierte Partielle Thromboplastinzeit/ Temps de Céphaline Activée/Tempo di Tromboplastina Parziale attivato/ Tiempo/Tempo de tromboplastina parcial activado/Aktiveret partiel trombo- plastintid/Aktiverad partiell tromboplastintid/ Χρόνος μερικής ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης		APTT/TCA/TPA/aPTT	
		Ratio ¹	sec
Pathromtin SL		1.16	1.02 - 1.30
Actin®		1.09	0.96 - 1.22
Actin® FS		1.11	0.98 - 1.24
Actin® FSL		1.05	0.92 - 1.18
Thrombin time/Thrombinzeit/Temps de thrombine/tempo di trombina Tiempo de Trombina/Tempo de trombina/Trombintid/Χρόνος θρομβίνης		TT/TZ	
			sec
Thromboclotin		17.9	14.3 - 21.5
CA-1500/CA-7000/CS/CN Systems: Test Thrombin Reagent/Reagenz/Réactif/Reagenti/Reagens/Αντιδραστήριο		21.6	17.3 - 25.9
Batroxobin time/Batroxobinzeit/Temps de batroxobine/tempo di batroxobina/ Tiempo de batroxobina/Tempo de batroxobina/Batroxobintid/Batroxobin tid/Χρόνος βατροξιβίνης		BT/BZ	
			sec
Batroxobin Reagent/Reagenz/Réactif/Reagenti/Reagens/Αντιδραστήριο		21.3	18.7 - 23.9
Antithrombin/Αντιθρομβίνη			
			%
CA-7000/CA-500/CA-600/CS/CN Systems: Berichrom® AT III (A) / INNOVANCE® Antithrombin		97	85 - 109
CA-1500: Berichrom® AT III (A)		92	81 - 103
CA-1500: INNOVANCE® Antithrombin		91	80 - 102
Fibrinogen determination/Fibrinogen-Bestimmung/dosage du fibrinogène/Fibrinogeno determinati/Determinación Fibrinógeno/fibrinogénio determinação/fibrinogenbestemmelse/fibrinogenbestämning/Προσδιορισμός ινωδογόνου			
			g/L
Multifibrin® U		2.6	2.3 - 2.9
Dade® Thrombin Reagent/Reagenz/Réactif/Reagenti/Reagens/Αντιδραστήριο		2.25	1.95 - 2.55

¹ Refer to the last page/siehe letzte Seite/Se référer à la dernière page/Vedere ultima pagina/Refiérase a la última página/Consultar a página anterior/Henviser til den sidste side/Med hänvisning till den sista sidan/Ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα

* Lot data can be read into CS/CN Systems via 2D-barcode. / Chargedaten können mithilfe des 2D-Barcodes in CS/CN-Systeme eingelesen werden. / Les données des lots peuvent être entrées dans les systèmes CS/CN grâce à un code-barres 2D. / I dati dei lotti possono essere letti nei sistemi CS/CN mediante codice a barre 2D. / Los datos del lote pueden leerse en los sistemas CS/CN mediante códigos de barras 2D. / Os dados do lote podem ser lidos nos Sistemas CS/CN através do código de barras 2D. / Lotdata kan indlæses i CS-/CN-systemerne via 2D-stregkoden. / Lotdata kan läsas in i CS-/CN-system via 2D-streckkod. / Τα δεδομένα παρτίδας μπορούν να διαβαστούν στα συστήματα CS / CN μέσω διαδιάστατου γραμμωτού κώδικα.

Product availability varies by country and is subject to local regulations. For further information contact Siemens Service. / Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren und unterliegt den vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften. Für weitere Informationen wenden Sie sich an den Siemens-Service. / La disponibilité du produit varie d'un pays à l'autre et est soumise aux réglementations locales. Pour en savoir plus, contactez le service Siemens. / La disponibilità del prodotto varia da paese a paese ed è soggetta alle normative locali. Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza Siemens. / La disponibilidad de los productos varía según el país y está sujeta a diversas normativas locales. Para obtener más información póngase en contacto con el servicio de asistencia de Siemens. / A disponibilidade do produto varia consoante o país e está sujeita aos regulamentos locais. Para mais informações, contacte a Assistência da Siemens. / Produkttilgængelighed varierer afhængigt af land og er underlagt lokale regulativer. Kontakt Siemens Service for yderligere oplysninger. / Produkttilgængelighed är olika i olika länder och omfattas av lokala bestämmelser. Kontakta Siemens Service för mer information. / Η διαθεσιμότητα του προϊόντος διαφέρει ανά χώρα και υπόκειται σε τοπικούς κανονισμούς. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Siemens.

Downloaded from <http://ajphaphysocpharm.sagepub.com/> at 10:23 18 February 2015

Prothrombin time/Thromboplastinzeit/	
--------------------------------------	--

1 Refer to the last page/clepe letzte Seite/Se référer à la dernière page/Vedere ultima pagina/Refiérase a la última página/Consultar a página anterior/Henviser til den



Reagents/Reagenzien/Réactifs Reagenti/Reactivos/Reagentes Reagens/Reagenser/Αντιδραστήρια	Assigned value Sollwert valeur-cible valore teorico valor teórico valor nominal analysevärde Äsatt värde Τιμή αναφοράς	Confidence interval Vertrauensbereich domaine de confiance intervallo di accettabilità rango de confianza intervalo de confiança konfidensintervall Διάστημα εμπιστοσύνης	Assigned value Sollwert valeur-cible valore teorico valor teórico valor nominal analysevärde Äsatt värde Τιμή αναφοράς	Confidence interval Vertrauensbereich domaine de confiance intervallo di accettabilità rango de confianza intervalo de confiança konfidensintervall Διάστημα εμπιστοσύνης	Assigned value Sollwert valeur-cible valore teorico valor teórico valor nominal analysevärde Äsatt värde Τιμή αναφοράς	Confidence interval Vertrauensbereich domaine de confiance intervallo di accettabilità rango de confianza intervalo de confiança konfidensintervall Διάστημα εμπιστοσύνης
---	--	--	--	--	--	--

BFT //

Prothrombin time/Thromboplastinzeit/ Temps de Quick/Tempo di protrombina/ Tiempo/Tempo de tromboplastina/ Protrombintid/Χρόνος προθρομβίνης			PT/TQ			
%			INR		sec	
Thromborel® S	91.3	80.3 - 102.3	1.05	0.92 - 1.18	11.1	9.8 - 12.4
Innovin®	99.6	87.6 - 111.6	1.00	0.88 - 1.12	9.6	8.4 - 10.8
Activated Partial Thromboplastin Time/Aktivierte Partielle Thromboplastinzeit/ Temps de Céphaline Activée/Tempo di Tromboplastina Parziale attivato/ Tiempo/Tempo de tromboplastina parcial activado/Aktiveret partiel trombo- plastintid/Aktiverad partiell tromboplastintid/ Χρόνος μερικώς ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης			APTT/TCA/TPPA/aPTT			
			Ratio ¹		sec	
Pathromtin SL			1.20	1.06 - 1.34	35.7	31.4 - 40.0
Actin®			1.14	1.00 - 1.28	25.5	22.4 - 28.6
Actin® FS			1.18	1.04 - 1.32	28.5	25.1 - 31.9
Actin® FSL			1.14	1.00 - 1.28	29.5	26.0 - 33.0
Thrombin time/Thrombinzeit/Temps de thrombine/tempo di trombina Tiempo de Trombina/Tempo de trombina/Trombintid/Χρόνος θρομβίνης			TT/TZ			
			sec			
Thromboclotin					16.0	14.1 - 17.9
Test Thrombin Reagent/Reagenz/Réactif/Reagenti/Reagens/Αντιδραστήριο					19.3	17.0 - 21.6
Batroxobin time/Batroxobinzeit/Temps de batroxobine/tempo di batroxobina/ Tiempo de batroxobina/Tempo de batroxobina/Batroxobintid/Batroxobin tid/Χρόνος batροξιβίνης			BT/BZ			
			sec			
Batroxobin Reagent/Reagenz/Réactif/Reagenti/Reagens/Αντιδραστήριο					16.1	14.2 - 18.0
Fibrinogen determination/Fibrinogen-Bestimmung/dosage du fibrinogène/Fibrinogeno determinati/Determinación Fibrinógeno/fibrinogénio determinação/fibrinogenbestemmelse/fibrinogenbestämning/Προσδιορισμός ινωδογόνου			g/L			
Multifibren® U					2.7	2.4 - 3.0

BCS®/BCS® XP

Prothrombin time/Thromboplastinzeit/ Temps de Quick/Tempo di protrombina/ Tiempo/Tempo de tromboplastina/ Protrombintid/Χρόνος προθρομβίνης			PT/TQ			
%			INR		sec	
Thromborel® S	83.1	73.1 - 93.1	1.11	0.98 - 1.24	12.0	10.6 - 13.4
Innovin®	95.2	83.8 - 106.6	1.03	0.91 - 1.15	9.5	8.4 - 10.6
Activated Partial Thromboplastin Time/Aktivierte Partielle Thromboplastinzeit/ Temps de Céphaline Activée/Tempo di Tromboplastina Parziale attivato/ Tiempo/Tempo de tromboplastina parcial activado/Aktiveret partiel trombo- plastintid/Aktiverad partiell tromboplastintid/ Χρόνος μερικώς ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης			APTT/TCA/TPPA/aPTT			
			Ratio ¹		sec	
Pathromtin SL			1.21	1.06 - 1.36	33.8	29.7 - 37.9
Actin®			1.06	0.93 - 1.19	27.2	23.9 - 30.5
Actin® FS			1.15	1.01 - 1.29	29.3	25.8 - 32.8
Actin® FSL			1.07	0.94 - 1.20	29.2	25.7 - 32.7
Thrombin time/Thrombinzeit/Temps de thrombine/tempo di trombina Tiempo de Trombina/Tempo de trombina/Trombintid/Χρόνος θρομβίνης			TT/TZ			
			sec			
BC Thrombin					21.3	18.7 - 23.9
Thromboclotin Test No. 98					18.5	16.3 - 20.7
Thromboclotin Test No. 99					11.9	10.5 - 13.3
Batroxobin time/Batroxobinzeit/Temps de batroxobine/tempo di batroxobina/ Tiempo de batroxobina/Tempo de batroxobina/Batroxobintid/Batroxobin tid/Χρόνος batροξιβίνης			BT/BZ			
			sec			
Batroxobin Reagent/Reagenz/Réactif/Reagenti/Reagens/Αντιδραστήριο					19.5	17.2 - 21.8
Antithrombin/Αντιθρομβίνη			%			
Berichrom® AT III (A) / INNOVANCE® Antithrombin					97	85 - 109
Fibrinogen determination/Fibrinogen-Bestimmung/dosage du fibrinogène/Fibrinogeno determinati/Determinación Fibrinógeno/fibrinogénio determinação/fibrinogenbestemmelse/fibrinogenbestämning/Προσδιορισμός ινωδογόνου			g/L			
Multifibren® U					2.8	2.5 - 3.1

¹ Refer to the last page/siehe letzte Seite/Se référer à la dernière page/Vedere ultima pagina/Refiérase a la última página/Consultar a página anterior/Henviser til den sidste side/Med hänvisning till den sista sidan/Ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα

$$\text{Ratio} = \frac{\text{APTT 1 (sec)}}{\text{APTT 2 (sec)}}, \text{ in which/wobei/dans lequel/in cui/en donde/nos quais/idet/i vilket/στο οποίο}$$

APTT 2: APTT mean value of the reference range for healthy donors, measured in the laboratory/APTT-Mittelwert des Referenzbereiches für gesunde Spender, ermittelt im Labor/ Valeur moyenne du TCA du domaine de référence pour les donneurs sains, mesurée en laboratoire/ Valore APTT medio dell'intervallo di riferimento per donatori sani, misurato nel laboratorio/ Valor de referencia de la media de APTT para donantes sanos, medidos en el laboratorio/ Valor médio referência de APTT de dadores saudáveis, determinado em laboratório/ APTT middelværdi for referenceområdet for raske donorer, målt i laboratoriet/ APTTs medelvärde i referensområdet för friska donorer, uppmätt i laboratoriet/ Μέση τιμή APTT του εύρους αναφοράς υγιών δωτών που μετρήθηκαν στο εργαστήριο

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

C€0197