



凝血质控品说明书

[产品名称]

通用名称：凝血质控品
英文名称：Dade Ci-Trol 2

[包装规格]

10×1.0 mL。

[预期用途]

该产品用于凝血检测的质量控制。
在口服的抗凝血疗法中，在中等至上限治疗范围内，使用Ci - Trol 2 质控血浆来控制凝血试验。由于它降低了因子II、VII、IX和X的活动性，该质控品与从接受抗凝治疗的患者身上采集的血浆是等效的。Dade Ci-Trol 2 质控品作为“异常血浆”，在每次运行时优先选用，从而对准确性与精密度进行控制。
除了凝血酶原时间（PT）的对照值以外，Dade Ci-Trol 2 对照血浆还为活化部分凝血活酶时间（APTT）提供了给定值，从而对内生性凝血因子的活性减小以及肝素治疗的治疗范围进行监控。
给定值的建立，是使用Siemens试剂在机械和光学凝血测量计上建立的。建立这些数值时，参考了对采集的枸橼酸化血浆之国际标准。

[主要组成成分]

枸橼酸盐处理的人血浆。
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。
复溶配成制剂后的稳定性：

2~8℃	16小时（瓶口密闭），
15~25℃	8小时（瓶口密闭）。

生产日期及失效日期：见外标签。

[适用仪器]

全自动凝血分析仪:CA-50、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-1300、CS-1600、CS-2000i、CS-2100i、CS-2400、CS-2500、CS-5100、CN-3000、CN-6000、CN-3500、CN-6500。

[检验方法]

精确加入1.0毫升双蒸水，轻轻混匀，瓶盖上放置15分钟。使用前，再次将其轻轻混匀。Ci - Trol 2对照血浆的使用方法，与新鲜采集的柠檬酸盐处理后的血浆完全相同。

[检验方法的局限性]

给定值的计算，使用的是37℃下的机械和光学仪器。
一般规定，得到的结果（秒；正常值的%；INR；%活性），应位于该批产品指定的给定值表中示出的可信度范围内。
但是，以秒表示的结果特别取决于所使用的方法、使用的设备、工作技术和试剂的专一性，因此，在例外情形下可能会落在示出的可信度范围以外。

[产品性能指标]

批内不精密度：用试剂测试同一批号的待测质控，所得结果的变异系数（CV）应≤30%。

[注意事项]

- 1、仅用于体外诊断。
- 2、对于为生产Dade Ci-Trol 2提供血液的每个供血者，都进行了HBsAg、抗HCV、抗HIV 1以及HIV 2的测试。只接受测试结果为阴性的供血者。

[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
网址：www.siemens.com/diagnostics
中国代理人及售后服务单位名称：希森美康医用电子
（上海）有限公司
地址：中国（上海）自由贸易试验区冰克路500号5幢209室
联系电话：400-820-0815
【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】
国械注进20152401849
【说明书核准日期及修改日期】
2022年6月14日 批准
2023年8月6日 生效

符号说明

 请勿再次使用

 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

 重新设置剂量

 水平

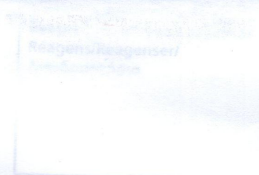
2015-11_CN



Dade® Ci-Trol® 2

CA-600 System^b

CS / CN Systems^a



LOT 548556

2028-02-16

siemens-healthineers.com/eifu

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 confiança 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 confiança 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 confiança 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	22.4	19.7 - 25.1	3.04	2.68 - 3.40	33.1	28.1 - 38.1
Innovin®	23.3	20.5 - 26.1	2.64	2.32 - 2.96	27.4	23.3 - 31.5
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/ITPA/aPTT		Ratio ¹		sec	
Pathromtin SL	1.94	1.71 - 2.17	56.2	49.5 - 62.9	42.3	37.2 - 47.4
Actin®	1.84	1.62 - 2.06	43.7	38.5 - 48.9	43.9	38.6 - 49.2
Actin® FS	1.85	1.63 - 2.07				
Actin® FSL	1.66	1.46 - 1.86				
Derived Fibrinogen/abgeleitetes Fibrinogen/Fibrinogène dérivé/Fibrinogeno derivato/Fibrinógeno derivado/fibrinogénio derivado/afledt fibrinogen/hárlædd fibrinogen/παράγωγο ινωδογόνου	g/L					
CA-500 / CA-600 System	Thromborel® S	2.3	1.9 - 2.7			
	Innovin®	2.3	2.0 - 2.7			
CA-1500 System	Thromborel® S	2.4	2.1 - 2.8			
	Innovin®	2.3	1.9 - 2.7			
CA-7000 System	Thromborel® S	1.9	1.7 - 2.3			
	Innovin®	2.2	1.8 - 2.6			
CS / CN Systems	Thromborel® S	1.8	1.6 - 2.2			
	Innovin®	2.3	1.9 - 2.7			

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

^a Lot data can be read into CS/CN Systems via 2D-barcode. / Chargendaten 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 de los lotes 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 διαδοστού γραμμοτού 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 elle 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. / Produkttillgänglighet varierer afhængigt af land og er underlagt lokale regulativer. Kontakt Siemens Service for yderligere oplysninger. / Produkttillgängligheten 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.

^b Lot data can be read into CA-600 System via 2D-barcode. / Die Chargendaten können am CA-600 System via 2D-Barcode eingelesen werden. / Les données des lots peuvent être entrées dans le système CA-600 grâce à un code-barres 2D. / I dati dei lotti possono essere letti nel sistema CA-600 mediante codice a barre 2D. / Los datos de los lotes pueden leerse en el sistema CA-600 mediante códigos de barras 2D. / Os dados do lote podem ser lidos no Sistema CA-600 através do código de barras 2D. / Lotdata kan indlæses i CA-600-systemet via 2D-stregkoden. / Lotdata kan läsas in i instrumentet CA-600 via 2D-streckkod. / Τα δεδομένα παρτίδας μπορούν να διαβαστούν στο σύστημα CA-600 μέσω διαδοστού γραμμοτού κώδικα.

Dade® Ci-Trol® 2

[LOT] 548556

2028-02-16

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

Mechanical instruments/ Mechanische Instrumente/ Instruments mécanique/ Strumentazione meccanica/ Instrumentos mecánicos/
Instrumentos mecânicos/ Mekaniske instrumenter/ Tekniska instrument/ Μηχανικά όργανα

Prothrombin time/Thromboplastinzeit/ Temps de Quick/Tempo di protrombina/ Tiempo/Tempo de tromboplastina/ Protrombintid/χρόνο προθρομβίνης	PT/TQ					
	%		INR		sec	
Thromborel® S	20	18 - 22	3.32	2.92 - 3.72	31.6	26.9 - 36.3
Innovin®	23	20 - 26	2.78	2.45 - 3.11	27.6	23.5 - 31.7
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	1.85	1.63 - 2.07	58.1	51.1	65.1	
Actin®	1.81	1.59 - 2.03	45.4	40.0	50.8	
Actin® FS	1.93	1.70 - 2.16	51.0	44.9	57.1	
Actin® FSL	1.77	1.56 - 1.98	48.9	43.0	54.8	

BFT //

Prothrombin time/Thromboplastinzeit/ Temps de Quick/Tempo di protrombina/ Tiempo/Tempo de tromboplastina/ Protrombintid/χρόνο προθρομβίνης	PT/TQ					
	%		INR		sec	
Thromborel® S	20.4	18.0 - 22.8	3.36	2.96 - 3.76	32.9	28.0 - 37.8
Innovin®	22.0	19.4 - 24.6	2.79	2.46 - 3.12	29.5	25.1 - 33.9
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	1.97	1.73 - 2.21	57.1	50.2	64.0	
Actin®	1.74	1.53 - 1.95	39.7	34.9	44.5	
Actin® FS	1.99	1.75 - 2.23	48.4	42.6	54.2	
Actin® FSL	1.84	1.62 - 2.06	45.1	39.7	50.5	

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



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 confiança 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 confiança 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 confiança konfidensintervall konfidensintervall Διάστημα εμπιστοσύνης
---	--	--	--	--	--	--

BCS®/BCS® XP

Prothrombin time/Thromboplastinzeit/ Temps de Quick/Tempo di protrombina/ Tiempo/Tempo de tromboplastina/ Protrombintid/χρόνο προθρομβίνης	PT/TQ				
	%		INR		sec
Thromborel® S	21.8	19.2 - 24.4	3.24	2.85 - 3.63	32.7
Innovin®	21.9	19.3 - 24.5	2.80	2.46 - 3.14	27.6
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 partiel tromboplastintid/ Χρόνος μερικώς ενεργοποιημένης θρομβοπλαστίνης	APTT/TCA/TPPA/aPTT				
	Ratio ¹				sec
Pathromtin SL	1.94	1.71 - 2.17	56.6	49.8 - 63.4	
Actin®	1.70	1.50 - 1.90	42.7	37.6 - 47.8	
Actin® FS	1.98	1.74 - 2.22	48.5	42.7 - 54.3	
Actin® FSL	1.81	1.59 - 2.03	47.9	42.2 - 53.6	
Derived Fibrinogen/abgeleitetes Fibrinogen/Fibrinogène dérivé/Fibrinogeno derivato/Fibrinógeno derivado/fibrinogénio derivado/afløedt fibrinogen/hårledd fibrinogen/παράγωγο ινωδογόνο					
					g/L
Thromborel® S			2.2	1.8 - 2.6	
Innovin®			2.3	1.9 - 2.7	

¹ Ratio for APTT/Ratio für APTT/Ratio TCA/Ratio per APTT/Ratio para APTT/Razão para APTT/Kvot för APTT/Λόγος του APTT

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

APTT 1: APTT value of the control/APTT-Wert der Kontrolle/Valeur TCA du contrôle/Valore APTT del controllo/Valor del control para APTT/Valor de APTT fora do controle/APTT kontrol-værdi/Kontrollens APTT värde/Τιμή APTT του υλικού ελέγχου

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/Valore 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 donatorer, uppmätt i laboratoriet/Μέση τιμή APTT του εύρους αναφοράς υγιών δοτών που μετρήθηκαν στο εργαστήριο