

Haptoglobin (Hapt)

Aktuelle Revision und Datum^a	Rev. 03, 2020-03
Produktbezeichnung	Atellica CH Haptoglobin (Hapt) REF 11097643 (300 Tests)
Produkt-Namenskürzel	Atellica CH Hapt
Testcode/-ID	Hapt
Systeme	Atellica CH Analyzer
Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien	Atellica CH LSP CAL REF 11099434
Probentypen	Serum
Probenvolumen	3,4 µl
Messbereich	1–340 mg/dl (0,01–3,40 g/l)

^a Ein vertikaler Balken am Seitenrand markiert technischen Inhalt, der von der vorherigen Version abweicht.



Verwendungszweck

Das *In-vitro*-Diagnostikum Atellica® CH Haptoglobin (Hapt) dient zur quantitativen Bestimmung von Haptoglobin in Humanserum auf dem Atellica® CH Analyzer. Diese Messungen werden zur Unterstützung der Diagnose von hämolytischen Erkrankungen verwendet.¹

Zusammenfassung und Erläuterung

Die Verwendung von Polyethylenglycol (PEG) zur Beschleunigung der Antigen-Antikörper-Interaktion wird in der Arbeit von Helsing beschrieben. Der verstärkende Effekt von Polymeren auf die Präzipitationsreaktion wurde 1964 zum ersten Mal berichtet. Dieser ist von Faktoren wie der Konzentration und dem Molekulargewicht des hinzugefügten Polymers abhängig.^{1,2}

Grundlagen des Verfahrens

Der Test Atellica CH Haptoglobin (Hapt) basiert auf der Reaktion zwischen Antikörper und Haptoglobin in einer Serumprobe. Wenn der Antikörper mit humanem Haptoglobin in der verdünnten Lösung reagiert, bilden sich unlösliche Komplexe, die anhand der durch sie hervorgerufenen Turbidität quantifiziert werden können. Die Menge des gebildeten Komplexes ist abhängig von der Haptoglobinkonzentration in der Probe. Die Turbidität wird bei 340/694 nm gemessen. Eine Kalibrationskurve wird mithilfe von 6 Kalibratoren mit bekannter Haptoglobinkonzentration erstellt. Die Messwerte unbekannter Proben werden durch Vergleich Ihrer Extinktionswerte mit denen der Kalibrationskurve ermittelt.

Reagenzien

Materialbeschreibung	Lagerung	Stabilität ^a
Atellica CH Hapt	Ungeöffnet bei 2–8°C	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum
Packung 1 (P1)		
Kammer 1 (W1) Reagenz 1 (R1) 18,0 ml Polyethylenglycol (4 %); Natriumchlorid (150 mmol/l); Konservierungsstoff; Tensid	Im System pro Packung	30 Tage
Kammer 2 (W2) Leer		
Packung 2 (P2)		
Kammer 1 (W1) Reagenz 2 (R2) 5,3 ml Puffer		
Kammer 2 (W2) Leer		
Fläschchen (Hapt R2)	Ungeöffnet bei 2–8°C	Bis zum auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum
1,04 ml Antikörper (Ziege) gegen humanes Haptoglobin; Natriumazid (≤ 0,1 %)		

^a 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.com/healthineers.

Enthält Reaktionsmasse von: 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kann eine allergische Reaktion auslösen. (R1 und R2)

VORSICHT

Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und sollte als potenziell infektiös behandelt werden.

Enthält Natriumazid als Konservierungsstoff. Natriumazid kann mit Kupfer oder Blei in Leitungen 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.

Hinweis Weiterführende Informationen zur Vorbereitung von Reagenzien finden Sie unter *Vorbereitung der Reagenzien* im Abschnitt *Verfahren*.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Reagenzien sind bei Lagerung im Temperaturbereich von 2–8°C bis zum Verfallsdatum stabil.

Produkte nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Stabilität im System

Die Reagenzien sind im System 30 Tage pro Packung stabil. Nach Ablauf der Stabilität im System müssen die Reagenzien entsorgt werden. Produkte nicht nach dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Entnahme und Handhabung von Proben

Für diesen Test wird Serum als Probentyp empfohlen.

Probengewinnung

- Bei der Probengewinnung sollten stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Alle Proben müssen als potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.³
- Beachten Sie die empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben mittels Venenpunktion.⁴
- Folgen Sie den Ihrem Probenentnahmesystem beiliegenden Anwendungshinweisen.⁵
- Vor Beginn der Zentrifugation müssen Blutproben zur Serumgewinnung vollständig geronnen sein.⁶
- Die Röhrchen müssen zu jedem Zeitpunkt mit Deckel verschlossen bleiben.⁶

Probenaufbewahrung

Proben können gefroren bis zu 14 Tage bei -20°C gelagert werden.⁷

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.

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

Für eine Einzelbestimmung dieses Tests werden 3,4 µl Probe gebraucht. Bei diesem Volumen ist das Totvolumen im Probenbehälter oder das für Doppelbestimmungen oder für andere Tests derselben Probe benötigte Volumen nicht berücksichtigt. Informationen zur Ermittlung des erforderlichen Mindestvolumens finden Sie in der Online-Hilfe.

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

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

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

Hinweis Partikel werden durch Zentrifugation gemäß den Richtlinien des CLSI und gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Probenentnahmesysteme entfernt.⁶

Hinweis Eine vollständige Liste geeigneter Probenbehälter finden Sie in der Online-Hilfe.

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

Die folgenden Materialien sind enthalten:

REF	Inhalt	Anzahl der Tests
11097643	<p>Packung 1 (P1) Kammer 1 (W1) 18,0 ml Atellica CH Hapt Reagenz 1 Kammer 2 (W2) leer</p> <p>Packung 2 (P2) Kammer 1 (W1) 5,3 ml Atellica CH Hapt Reagenz 2 Kammer 2 (W2) leer</p> <p>Fläschchen (Hapt R2) 2 x 1,04 ml Atellica CH Hapt R2</p>	2 x 150

Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien

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

REF	Beschreibung																																									
Atellica CH Analyzer ^a																																										
11099434	Atellica CH LSP CAL (Kalibrator) <table style="margin-left: 20px;"> <tr><td>1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 1</td><td><input type="checkbox"/></td><td>CAL</td><td><input type="checkbox"/></td><td>1</td></tr> <tr><td>1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 2</td><td><input type="checkbox"/></td><td>CAL</td><td><input type="checkbox"/></td><td>2</td></tr> <tr><td>1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 3</td><td><input type="checkbox"/></td><td>CAL</td><td><input type="checkbox"/></td><td>3</td></tr> <tr><td>1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 4</td><td><input type="checkbox"/></td><td>CAL</td><td><input type="checkbox"/></td><td>4</td></tr> <tr><td>1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 5</td><td><input type="checkbox"/></td><td>CAL</td><td><input type="checkbox"/></td><td>5</td></tr> <tr><td>1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 6</td><td><input type="checkbox"/></td><td>CAL</td><td><input type="checkbox"/></td><td>6</td></tr> <tr><td colspan="5">Kalibratorchargenspezifisches Datenblatt</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td>CAL</td><td><input type="checkbox"/></td><td>LOT</td><td><input type="checkbox"/></td><td>VAL</td></tr> </table>	1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 1	<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	1	1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 2	<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	2	1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 3	<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	3	1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 4	<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	4	1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 5	<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	5	1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 6	<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	6	Kalibratorchargenspezifisches Datenblatt					<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	LOT	<input type="checkbox"/>	VAL
1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 1	<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	1																																						
1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 2	<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	2																																						
1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 3	<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	3																																						
1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 4	<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	4																																						
1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 5	<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	5																																						
1 x 1,0 ml Kalibrator-Level 6	<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	6																																						
Kalibratorchargenspezifisches Datenblatt																																										
<input type="checkbox"/>	CAL	<input type="checkbox"/>	LOT	<input type="checkbox"/>	VAL																																					
Im Handel erhältliche Qualitätskontrollmaterialien																																										

^a Zusätzliche Systemflüssigkeiten für den Systembetrieb: Atellica CH Diluent, Atellica CH Wash, Atellica CH Conditioner, Atellica CH Cleaner, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2, Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4, Atellica CH Lamp Coolant und Atellica CH Water Bath Additive. Gebrauchsanweisungen für Systemflüssigkeiten finden Sie in der Dokumentenbibliothek.

Testverfahren

Das System führt folgende Schritte automatisch durch:

1. Gibt für Serum 50 µl Primärprobe und 200 µl Atellica CH Diluent in eine Verdünnungsküvette.
2. Gibt 84 µl Reagenz 1 in die Reaktionsküvette.
3. Gibt 3,4 µl vorverdünnte Probe in die Reaktionsküvette.
4. Misst die Extinktion nach Zugabe der Probe.
5. Gibt 16,8 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: 10 Minuten

Vorbereitung der Reagenzien

Vorbereitung von Hapt Reagenz 2:

1. Verdünnen Sie den Inhalt eines Hapt R2-Fläschchens von Reagenz 2-Konzentrat mit dem Puffer, der in Kammer 1 der P2-Packung enthalten ist.
2. Gut mischen, damit Homogenität gewährleistet ist.
3. Überführen Sie die Lösung zurück in Kammer 1 der P2-Packung und mischen Sie den Inhalt gut.
4. Das Hapt R2-Fläschchen sorgfältig mehrmals mit dem Inhalt von Kammer 1 spülen und den Inhalt zurück in Kammer 1 der P2-Packung geben.

Vorbereitung des Systems

Achten Sie darauf, dass ausreichend Reagenzpackungen im Reagenzfach geladen sind. Informationen zum Laden von Reagenzpackungen finden Sie in der Online-Hilfe.

Durchführung der Kalibration

Für die Kalibration des Tests Atellica CH Hapt verwenden Sie den Atellica CH LSP CAL Kalibrator. Kalibratoren sind gemäß den mitgelieferten Gebrauchsanweisungen zu verwenden.

Kalibrationsintervall

Bei Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Bedingungen muss eine Kalibration durchgeführt werden:

- Bei einem Chargenwechsel der Primärreagenz-Packungen.
- Am Ende des Chargen-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzchargen.
- Am Ende des Packungs-Kalibrationsintervalls der entsprechenden im System verwendeten kalibrierten Reagenzpackungen.
- Nach inakzeptablen Qualitätskontrollergebnissen.
- Nach einer umfangreichen Wartung bzw. Reparatur, falls indiziert durch inakzeptable Qualitätskontrollergebnisse.

Nach Ablauf des Stabilitätsintervalls im System muss die Reagenzpackung im System entsorgt und eine neue Reagenzpackung geladen werden. Es ist eine Neukalibration erforderlich.

Stabilitätsintervall	Tage
Kalibration der Charge	30
Kalibration der Packung	30
Reagenzstabilität im System	30

Weiterführende Informationen zu Kalibrationsintervallen von Chargen und Packungen finden Sie in der Online-Hilfe.

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

Durchführen der Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle des Tests Atellica CH Hapt müssen mindestens zwei Konzentrationen (niedrig und hoch) eines geeigneten Qualitätskontrollmaterials mit bekannter Analytkonzentration verwendet werden. Die Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß den Gebrauchsanweisungen für die Qualitätskontrolle verwendet werden.

Die Zielwerte finden Sie auf dem mitgelieferten chargenspezifischen Datenblatt. Der Systembetrieb gilt dann als zufriedenstellend, wenn die Analytwerte innerhalb des für das System erwarteten Kontrollbereichs oder innerhalb des im Rahmen eines laborinternen Qualitätskontrollverfahrens 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 Online-Hilfe.

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

Ergreifen von Korrekturmaßnahmen

Wenn die Qualitätskontrollergebnisse nicht innerhalb des erwarteten Bereichs liegen, dürfen die Ergebnisse nicht gemeldet werden. Stattdessen führen Sie gemäß der in Ihrem Labor etablierten Vorgehensweise Korrekturmaßnahmen durch. Ein mögliches Protokoll wird in der Online-Hilfe bereitgestellt.

Ergebnis

Berechnung der Ergebnisse

Das System ermittelt das Ergebnis gemäß dem Berechnungsschema, das in der Online-Hilfe beschrieben wird. Ergebnisse werden vom System entweder in mg/dl (konventionelle Einheiten) oder g/l (SI-Einheiten) ausgegeben, je nachdem, welche Einheiten bei Einrichtung des Tests festgelegt wurden.

Umrechnungsformel: $\text{mg/dl} \times 0,01 = \text{g/l}$

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

Der Test Atellica CH Hapt ist auf den Nachweis von Haptoglobin in Humanserum beschränkt.

Hämoglobinkonzentrationen über 15,6 mg/dl können zu einer negativen Abweichung in Serumproben führen. 31,3 mg/dl Hämoglobin verringert das Haptoglobinresultat in Serum bei 59 mg/dl (0,59 g/l) um 12 %. 250 mg/dl Hämoglobin verringert das Haptoglobinresultat in Serum bei 191 mg/dl (1,91 g/l) um 14 %.

Keine hämolytischen Proben verwenden.

Eine Reihe von Substanzen kann physiologische Änderungen in der Analytkonzentration im Serum verursachen. Eine ausführliche Darstellung möglicher interferierender Substanzen, ihrer Serumkonzentrationen 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.⁸

Wie bei allen chemischen Reaktionen ist auch hier auf eine potenzielle Beeinträchtigung des Ergebnisses 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.

Erwartete Werte

Referenzintervall

Für gesunde Erwachsene wurde laut CLSI Dokument EP28-A3c ein Referenzintervall etabliert und mit dem Atellica CH Analyzer verifiziert.⁹

Das Referenzintervall für Haptoglobin beträgt bei Erwachsenen 40–280 mg/dl (0,40–2,80 g/l).¹⁰

Wie bei allen *in vitro* diagnostischen Tests sollte jedes Labor seine eigenen Referenzintervalle für die diagnostische Bewertung von Patientenergebnissen festlegen. Die angegebenen Werte sollten lediglich zur Orientierung dienen.⁹

Leistungsmerkmale

Messbereich

Der Test Atellica CH Hapt liefert Ergebnisse im Bereich von 1 mg/dl (0,01 g/l) bis 340 mg/dl (3,40 g/l). Das System markiert alle Werte, die nicht im angegebenen Messbereich liegen.

Sensitivität

Die Sensitivität wurde gemäß CLSI Dokument EP17-A2 ermittelt.¹¹ Der Test hat eine Leerwertgrenze (LoB) \leq der Nachweisgrenze (LoD) und eine LoD von ≤ 1 mg/dl ($\leq 0,01$ g/l).

Die Nachweisgrenze (LoD) entspricht der niedrigsten Konzentration von Haptoglobin, die mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % nachgewiesen werden kann. Die Nachweisgrenze für den Test Atellica CH Hapt liegt bei 1 mg/dl (0,01 g/l) und wurde mit 480 Messungen, 240 Leerproben und 240 Replikaten einer Probe mit niedriger Konzentration, ermittelt. Die Leerwertgrenze (LoB) betrug 0 mg/dl (0,00 g/l).

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

Präzision

Die Präzision wurde gemäß CLSI Dokument EP05-A3 ermittelt.¹² Die Proben wurden als Doppelbestimmungen mit einem Atellica CH Analyzer in 2 Läufen pro Tag über 20 Tage gemessen ($N \geq 80$ für jede Probe).

Das Analyseverfahren sollte die folgende Präzision liefern:

- Wiederholbarkeit: $VK \leq 6,0$ % bei 50–110 mg/dl (0,50–1,10 g/l) und $VK \leq 5,0$ % bei 111–300 mg/dl (1,11–3,00 g/l)
- Innerhalb des Labors: $VK \leq 8,0$ % bei 50–110 mg/dl (0,50–1,10 g/l) und $VK \leq 7,0$ % bei 111–300 mg/dl (1,11–3,00 g/l)

Es wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:

Probentyp	N	Mittelwert mg/dl (g/l)	Wiederholbarkeit		Präzision im Labor	
			SD ^a mg/dl (g/l)	VK ^b (%)	SD mg/dl (g/l)	VK (%)
QK	80	80 (0,80)	0,6 (0,006)	0,7	1,8 (0,018)	2,2
QK	80	125 (1,25)	0,8 (0,008)	0,7	2,7 (0,027)	2,2
Serum	80	214 (2,14)	2,5 (0,025)	1,2	6,2 (0,062)	2,9

^a Standardabweichung.

^b Variationskoeffizient.

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

Methodenvergleich

Der Test Atellica CH Hapt wurde mit der Vorgabe entwickelt, einen Korrelationskoeffizienten von $> 0,950$ und eine Steigung von $1,00 \pm 0,10$ im Vergleich zum Test ADVIA[®] Chemistry HAPT zu erreichen. Der Methodenvergleich wurde gemäß dem linearen Regressionsmodell von Deming in Übereinstimmung mit CLSI Dokument EP09-A3 ermittelt.¹³ Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Probe	Vergleichstest (x)	Regressionsgleichung	Probenintervall	N ^a	r ^b
Serum	ADVIA Chemistry 1800 HAPT	$y = 1,06x + 0$ mg/dl ($y = 1,06x + 0,00$ g/l)	8–310 mg/dl (0,08–3,10 g/l)	105	0,997

^a Anzahl der getesteten Proben.

^b Korrelationskoeffizient.

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

Interferenzen

Hämolyse, Ikterus und Lipämie (HIL)

Der Test Atellica CH Hapt wurde mit der Vorgabe einer Interferenz von ≤ 10 % mit Hämoglobin, Bilirubin und Lipämie entwickelt. Die Störsubstanzen wurden bei den in der unteren Tabelle angegebenen Konzentrationen gemäß CLSI Dokument EP07-A2 mit dem Test Atellica CH Hapt geprüft.¹⁴

Ein systematischer Fehler („Bias“) ist der Unterschied der Ergebnisse einer Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz) in Prozent. Ein systematischer Fehler („Bias“) > 10 % wird als Interferenz eingestuft. Messergebnisse sollten nicht anhand dieses systematischen Fehlers korrigiert werden.

Substanz	Substanzkonzentration im Test Konventionelle Einheiten (SI-Einheiten)	Analytkonzentration mg/dl (g/l)	% Bias
Hämoglobin	15,6 mg/dl (0,010 mmol/l)	59 (0,59)	0
	125 mg/dl (0,078 mmol/l)	191 (1,91)	1
Bilirubin, konjugiert	25 mg/dl (428 μ mol/l)	56 (0,56)	2
	25 mg/dl (428 μ mol/l)	194 (1,94)	0
Bilirubin, unkonjugiert	25 mg/dl (428 μ mol/l)	57 (0,57)	0
	25 mg/dl (428 μ mol/l)	194 (1,94)	0

Substanz	Substanzkonzentration im Test Konventionelle Einheiten (SI-Einheiten)	Analytkonzentration mg/dl (g/l)	% Bias
Lipämie (Intralipid®)	250 mg/dl (2,8 mmol/l)	58 (0,58)	0
	250 mg/dl (2,8 mmol/l)	195 (1,95)	0
Lipämie (Triglyzeride)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	55 (0,55)	0
	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	186 (1,86)	2

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

High-Dose-Hook-Effekt

Für Haptoglobinkonzentrationen von bis zu mindestens 600 mg/dl (6,00 g/l) wurde kein Prozoneneffekt (High-Dose Hook-Effekt) gemessen.

Standardisierung

Der Test Atellica CH Hapt ist auf CRM-470 von IFCC des Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) rückführbar.

Die Nominalwerte für Kalibratoren können auf diese Standardisierung zurückgeführt werden.¹⁵

Technischer Kundendienst

Bei technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienst.

siemens.com/healthineers

Literaturhinweise

1. Helsing K. Influence of polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: Hamm JD, ed. *Automated Immunoprecipitin Reactions*. Tarrytown, NY: Technicon Instruments Corp; 1972:17-20.
2. Helsing K, Laurent TC. The influence of dextran on the precipitin reaction. *Acta Chem Scand*. 1964;18(5):1303-1304.
3. 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.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
5. 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.
6. 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.
7. Wu AHB, ed. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:512.
8. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.

9. 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.
10. Young DS. *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:469.
11. 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.
12. 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.
13. 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; 2013. CLSI Document EP09-A3.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
15. Interne Daten von Siemens Healthcare Diagnostics.

Bedeutung der Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett verwendet werden:

Symbol	Symboltitel und -beschreibung
	Gebrauchsanweisung beachten
 Rev. 01	Version der Gebrauchsanweisung
 siemens.com/healthcare	Internet-URL-Adresse zum Zugriff auf die elektronische Dokumentation
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Revision
	Vorsicht In der Gebrauchsanweisung oder den Begleitdokumenten finden Sie Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, welche aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt ausgewiesen werden können.
	Biogefährdend Es gibt potenzielle biologische Risiken in Verbindung mit dem Medizinprodukt.
	Ätzend
	Umweltschädlich
	Reizend Gefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Inhalation

Symbol	Symboltitel und -beschreibung
	Gefahr beim Einatmen Gesundheit des Atmungssystems oder der inneren Organe
	Entzündbar Entzündbar bis extrem leicht entzündbar
	Oxidierend
	Explosiv
	Giftig
	Komprimiertes Gas
	Vor Sonnenlicht schützen Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
	Oben Aufrecht lagern.
	Nicht einfrieren
	Temperaturbereich Die Angaben der oberen und unteren Temperaturgrenzwerte befinden sich neben den oberen und unteren horizontalen Linien.
	Barcode-Handscanner
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Inhalt ausreichend für <n> Tests Die Gesamtzahl an IVD-Tests, die das System mit den Reagenzien des IVD-Kits ausführen kann, wird neben dem Symbol angezeigt.
RxOnly	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (nur USA) Gilt nur für in den USA registrierte IVD-Tests. VORSICHT: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch lizenziertes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Vermischung von Substanzen Vor Gebrauch mischen.
	Das lyophilisierte Produkt vor dem Gebrauch rekonstituieren und mischen.

Symbol	Symboltitel und -beschreibung
	Zielwert
	Intervall
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verfallsdatum Verwendbar bis.
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Recyclen
	Mit Sojatinte gedruckt
	CE-Zeichen
	CE-Zeichen mit ID-Nummer der benannten Stelle Die ID-Nummer der benannten Stelle kann variieren.
YYYY-MM-DD	Datumsformat (Jahr-Monat-Tag)
	Variable Hexadezimalzahl, mit deren Hilfe überprüft wird, ob die eingegebenen Werte der Basiskurven- und Kalibratordefinition gültig sind.
	Konventionelle Einheiten
	Internationales Einheitssystem
	Material
	Eindeutige Materialidentifikationsnummer
	Kontroll-Name
	Kontrolltyp

Rechtliche Hinweise

Atellica und ADVIA sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2017–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Siemens Healthineers Hauptsitz
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

