

Résumé des résultats de l'étude SKYLA1

L'étude de performance analytique du DM-DIV SKYLA™ pour les analyses de transaminases (ASAT/ALAT), créatinine et lipase chez l'humain montrent des résultats variables.

Les calculs d'écart type montrent que les résultats sont soit conforme soit non conforme mais sans impact clinique. Les résultats sont similaires en fonction de l'âge des patients

	Conformité
Répétabilité ALAT V= 24	Conforme
Répétabilité ALAT V= 88	Conforme
Reproductibilité ALAT V= 25,8	Conforme
Reproductibilité ALAT V= 83	Conforme
Répétabilité ASAT V=	Non conforme, sans impact clinique
Répétabilité ASAT V=43	Conforme
Reproductibilité ASAT V=222	Conforme
Reproductibilité ASAT V=52	Conforme
Répétabilité CR V= 1,55	Non conforme, sans impact clinique
Répétabilité CR V=4,81	Conforme
Reproductibilité CR V= 1,49	Non conforme, sans impact clinique
Reproductibilité CR V= 5,01	Conforme
Répétabilité LIPASE V = 271	Conforme
Répétabilité LIPASE V = 485	Conforme
Reproductibilité LIPASE V = 272	Conforme
Reproductibilité LIPASE V = 501	Conforme

Comparaison ALAT : SKYLA (18 sang total, 12 plasmas héparinés) versus COBAS (30 plasmas héparinés)

Conclusion : bonne corrélation, absence de discordance majeure

Comparaison ASAT : SKYLA (18 sang total, 12 plasmas héparinés) versus COBAS (30 plasmas héparinés)

Conclusion : bonne corrélation, absence de discordance majeure (cf échantillon 13, juste à la limite des valeurs de référence)

Comparaison CR : SKYLA (18 sang total, 9 plasmas héparinés) versus COBAS (27 plasmas héparinés)

Conclusion : Bonne corrélation, absence de discordance majeure

Comparaison lipase : SKYLA (18 sang total, 7 plasmas héparinés) versus COBAS (25 plasmas héparinés)

Conclusion : valeurs de référence différentes mais absence de discordance majeure, une discordance mineure par rapport au seuil (échantillon n°5)