

【产品名称】抗凝血酶 III 测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】OSAY09
【包装规格】1 × 2 mL
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20182402333
【注册人 / 备案人名称】德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
【注册人 / 备案人住所】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041
Marburg, Germany
【生产地址】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany

【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码回、储存条件】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】400-810-5888

10446310_OSAY09_SHDP_20230903_CNA



抗凝血酶 III 测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】
通用名称：抗凝血酶 III 测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N Antiserum to Human Antithrombin III

【包装规格】
1 × 2 mL

【预期用途】
本产品用于体外定量检测人血浆中的抗凝血酶 III。
使用 Atellica NEPH 630 系统，BN II 系统和 BN ProSpec 系统。
摘要和说明
抗凝血酶 III 水平降低见于 DIC（弥漫性血管内凝血）、伴有 DIC 的败血症、下肢复发性静脉血栓形成、肝功能不全、肾病，也见于口服雌激素避孕药的患者中。抗凝血酶 III 浓度的降低会增大发生血栓栓塞并发症的危险²。

【检验原理】
在免疫化学反应中，人血浆或血清样本中包含的蛋白会与特异性抗体形成免疫复合物。这些免疫复合物会使穿过样本的光束发生散射。散射光的强度与样本中相关蛋白的浓度成正比。与已知的标准浓度对比就可得出结果。

【主要组成成分】
此试剂为液体动物血清，是用高纯度人抗凝血酶 III 通过在兔子上进行免疫反应而制成的，抗凝血酶 III 的活性抗体浓度 < 2.8 g/L。防腐剂：叠氮化钠 < 1g/L。

需要使用但未提供的材料
全自动蛋白分析仪（Atellica NEPH 630 系统、BN II 系统或 BN ProSpec 系统）；
多项蛋白定标品，货号 OUID；
多项蛋白质控品，货号 OWSY；
反应缓冲液，货号 OUMS；

样本稀释液，货号 OUMT；
辅助试剂 / 沉淀剂，货号 OUMU；
BN II 防蒸发盖（可选），货号 OVLE；
其他材料和用品详见相关系统的操作手册的说明。

【储存条件及有效期】
在 2℃~8℃ 的环境中保存，有效期 24 个月。
开封后的稳定性：
每次使用后立即盖紧盖子，并且排除污染（例如，微生物污染），储存温度保持在 2℃~8℃，可以储存 4 周；在储存期间，N 抗血清可能会出现沉淀或浑浊，这不是由微生物污染引起的，也不影响其活性。在这种情况下，抗血清应经过过滤后再使用。建议使用孔径为 0.45 μm 的过滤器。避免冷冻。
上机稳定性：
至少 5 天（按每天 8 小时计），或长度相当的时间。
注意事项：上机稳定性可能随所用的系统和实验室的条件而有所不同。有关详细信息，请参见相应的系统操作手册。
生产日期、失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】
全自动蛋白分析仪：Atellica NEPH 630 System、BNII System 和 BN ProSpec System。

【样本要求】
适用的样本为用于测量抗凝血酶 III 的乙二胺四乙酸（EDTA）和枸橼酸钠抗凝人血浆。适用的样本要尽可能新鲜（在 2℃~8℃ 温度下储存时间不超过 8 天），或者是经深度冷冻储存的。如果在采集后 24 小时内即进行冷冻，且未经反复冷冻-解冻，则在低于 -20℃ 的温度下样本最多可以储存 1 年。脂血样本或解冻后变得浑浊的冷冻样本在测试前必须通过离心处理（在大约 15,000 × g 下 10 分钟）加以澄清。由于加入了枸橼酸钠溶液，枸橼酸钠抗凝血浆平均被稀释了 17%。如果血浆来源于正接受肝素治疗的患者，不会产生干扰。

【检验方法】

注意事项

- 1. 有关仪器的操作方法的详细说明，请参见相应系统的操作手册。
- 2. 在 2 ~8° C 环境下储存的试剂和样本可以立即在 Atellica NEPH 630 系统、BN II 或 BN ProSpec 系统上使用。

试剂的准备

开封便可使用，不需要做其他准备工作。

Atellica NEPH 630 系统和 BN 系统的检测方案

仪器的使用手册和软件中提供了检测方案。所有的步骤都由系统自动完成。

建立参考曲线

参考曲线是通过多点定标来建立的。多项蛋白质控品的系列稀释液由仪器使用稀释液自动准备。标准稀释液必须在 4 小时内使用。只要质控符合相应的预期值，例如多项蛋白质控品，在它们各自的可信区间能够重复的话，就可以一直使用该参考曲线。如果使用另一个批号的试剂盒，则必须建立新的参考曲线。

样本的检测

样本被 N 稀释液按 1:5 自动稀释后进行测量。稀释后的样本必须在 4 小时内进行检测。如果测得的读数超出了测量范围，可使用更高的稀释倍数重复检测。有关使用其他稀释剂进行重复检测的信息，请查看相应系统的操作手册。

内部质量控制

每次建立参考曲线、首次打开抗血清瓶以及每轮测定血浆或血清样本后都要检测多项蛋白质控品。要对患者样本进行质控检测和评估。定值和可信区间列于相应质控项目的定值表中。遵守对于质控频率的政府法规或认证需要。

如果质控品的结果超出了质控范围，必须重复测定。如果重复测定证实了偏差，应该建立新的参考曲线。在认定和纠正偏差原因前，不要发布患者的检测结果。

结果

系统可自动以 g/L 为单位或以用户选择的导出单位执行评估。

【参考区间】

以下参考范围适用于健康成年人的枸橼酸钠抗凝血浆样本：

蛋白质	第 2.5 - 97.5 百分位
抗凝血酶 III °	0.19 - 0.31 g/L

然而，每个实验室应该确定它自己的参考范围，因为数值可能随所研究的人群而不同。

【检验方法的局限性】

样本中的浑浊和颗粒可能干扰测定结果。因此，含有颗粒的样本在测试前必须进行离心处理。切勿使用经离心处理后（在大约 15,000 × g 条件下 10 分钟）仍不能澄清的脂血样本或浑浊样本。

Siemens Healthcare Diagnostics 已经在不同的分析仪上验证使用这些试剂，以优化产品性能确保达到产品规范。Siemens 并不赞成用户自定义的修改，因为这些修改可能会影响系统性能和检测结果。用户自己负责验证是否能对这些说明进行修改，以及是否能在不属于 Siemens 应用表或这些使用说明规定之列的分析仪上使用试剂。

此测试的结果应当始终结合患者的病史、临床症状和其他结果进行解释。

由于存在基质效应，实验室间质评标本和质控标本得出的结果可能与通过其他方法获得的结果不同。因此，可能有必要结合具体方法的靶值来对这些结果进行评估。

【产品性能指标】

灵敏度和检测范围

检测的灵敏度由参考曲线的下限决定，因此取决于多项蛋白定标品中蛋白的浓度。典型的测量范围已在相应系统的操作手册中给出，其对初始稀释度下样本的可测浓度范围为：0.03-0.54g/L。

特异性

抗凝血酶 III 测定试剂对相应的蛋白具有特异性。人纤维蛋白原试剂也能检测到纤维蛋白原的降解产物⁷。

精密度

以下的变异系数 (CV) 是在 BN 系统上使用抗凝血酶 III 测定试剂盒获得的：

蛋白质	批内			批间		
	n	平均值 [g/L]	变异系数 [%]	n	平均值 [g/L]	变异系数 [%]
抗凝血酶 III	29	0.22	1.5	10	0.21	1.3

方法学比较

血浆样本分别通过 BN 系统使用抗凝血酶 III 测定试剂盒和放射免疫扩散法 (x) (Partigen) 进行检测。检测结果的相关性产生下列数据：

蛋白质	样本数	线性回归	相关系数
抗凝血酶 III	30	y (BN) = 0.88 x (RID) + 0.03 g/L	0.90

注意事项

检测引用的特异的性能特征值只是典型的结果，不能视为抗凝血酶 III 测定试剂盒的标准值。

【注意事项】

- 1. 供体外诊断用。
- 2. 含有作为防腐剂的叠氮化钠 (< 1g/L)，叠氮化钠可与排水管的铜管或铅管发生反应，生成爆炸化合物。请按照当地的规定妥善处理。

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	批次代码
	警告
	欧盟授权代表
	生物风险

符号	定义
	温度极限
	未灭菌
	内容物
	水平
	有效期
	产品编号
	制造商
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	查阅使用说明
	CE 标志
	复溶体积
	怕晒

【参考文献】

1. Ernst E, Resch KL. Fibrinogen as a cardiovascular risk factor: a meta-analysis and review of the literature. Ann Intern Med 1993; 118: 956-63.

2. Hathaway WE. Clinical aspects of antithrombin III deficiency. Semin Hematol 1991; 28: 19-23.

3. Cremer P, Nagel D, Labrot B, et al. Lipoprotein Lp(a) as predictor of myocardial infarction in comparison to fibrinogen, LDL cholesterol and other risk factors: results from the prospective Gottingen Risk Incidence and Prevalence Study (GRIPS). Eur J Clin Invest 1994; 24: 444-53.

4. Schapira M, de Agostini A, Schifferli JA, et al. Biochemistry and pathophysiology of human C1 inhibitor: current issues. Complement 1985; 2: 111-26.

5. Thomas L. The complement system. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: 794-806.

6. Rosen FS, Charache P, Pensky J, et al. Hereditary angioneurotic edema: two genetic variants. Science 1965; 148: 957-58.

7. Jelcic-Ivanovic Z, Pevcevic N. Fibrinogen determination by five methods in patients receiving streptokinase therapy. Clin Chem 1990; 36: 698-99.

8. Wagner C, Dati F. Fibrinogen. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft, 1998: 609-12.

9. Hellio D, Schilliger O, Caces E, et al. Établissement des valeurs de référence de l'ATIII par méthodes de précipitation immunochi-

mique en milieu liquide dans une population française. OPTION/ BIO supplément 1994; 121: 5-6.

10. Kraus M. Plasminogen. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: 625-27.

【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：www.siemens-healthineers.com
售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
联系方式：400-810-5888
代理人名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20182402333

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2023 年 02 月 16 日
生效日期：2023 年 09 月 03 日