【产品名称】尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）
【产品编号】11097608
【包装规格】4 × 1200 测试 / 盒（Atellica 系列）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172406076
【注册人 / 备案人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
【生产地址】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码】、【储存条件】见外包装盒上相应标注
【失效日期】产品在所示日期之后失效
【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

11097608(CH)_SHD_20241017_CNA

SIEMENS Healthineers

# 尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）说明书

【产品名称】
通用名称：尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）
英文名称：Uric Acid (UA) Reagents

【包装规格】
货号 11097608: 4 × 1200 测试 / 盒 (Atellica 系列 )。

【预期用途】
本产品用于体外定量测定人血清、血浆（肝素锂）中的尿酸。配合 Atellica CH 分析系统使用。此项检测用于肾衰、痛风和惊厥的辅助诊断和治疗。

【检验原理】
概述和说明
尿酸（UA）检测原理基于 Fossati 酶反应，使用尿酸酶配以 Trinder-like 终点法进行反应。[1, 2]

尿酸在尿酸酶的作用下转化为尿囊素和过氧化氢。过氧化氢在过氧化物酶的催化作用下与 4- 氨基安替比林和 TOOS[N- 乙基 -N-(2- 羟基 -3- 磺丙基 )-3- 甲基苯胺 ] 形成有色的复合物。最终复合物的水平与样本中尿酸的水平直接成比例。在 545/694 nm 下以终点反应形式对此复合物的吸光度进行检测。

反应方程式：

$$\text{尿酸} + 2H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{尿酸酶}} \text{尿囊素} + CO_2 + H_2O_2$$

$$H^+ + TOOS^- + 4\text{-}AAP + 2\,H_2O_2 \xrightarrow{\text{过氧化物酶}} \text{双亚胺苯醌染料} + 4H_2O$$

【主要组成成分】
成分和浓度

| 试剂 | 成分 | 浓度 |
|---|---|---|
| 试剂 1 | N- 乙基 -N-(2- 羟基 -3- 磺丙基 )-3- 甲基苯胺钠盐（TOOS） | 21.0 mmol/L |
| | 叠氮钠 | 0.05% |
| 试剂 2 | 4- 氨基安替比林 | 1.52 mmol/L |
| | 过氧化物酶 | ≥ 1000 U/L |
| | 尿酸酶 | ≥ 200 U/L |
| | 叠氮钠 | 0.05% |

提供的材料

| 项目 | 内容物 | 检测次数 |
|---|---|---|
| REF 11097608 | 试剂包 1 (P1) | 4 x 1200 |
| | 孔 1（W1）18.3 mL 试剂 1 | |
| | 孔 2（W2）18.3 mL 试剂 1 | |
| | 试剂包 2 (P2) | |
| | 孔 1（W1）18.5 mL 试剂 2 | |
| | 孔 2（W2）18.5 mL 试剂 2 | |

需要但未提供的材料
进行这一检测需要以下未提供的材料：

| REF | 描述 | |
|---|---|---|
| | Atellica CH 分析仪 | |
| 11099411 | 生化校准品 | 12 × 3.0 mL 校准品 |

| REF | 描述 |
| --- | --- |
| | 校准品批次特定值表 |
| | 市售的质控材料 |

标准化
尿酸测定试剂盒 ( 尿酸酶法 ) 方法溯源于 CDC 候选参考方法，此法通过来自美国国家标准与技术研究院（NIST）参考材料 SRM913 和 SRM909。
生化校准品的赋值溯源于此标准。[16]

【储存条件及有效期】
在 2 ～ 8℃条件下保存，有效期 15 个月。
若储存于 2 ～ 8℃，未拆封的试剂在产品的到期日期前均是稳定的。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。
生产日期和失效日期见外包装标签。

机载稳定性
孔中的试剂在系统上的机载稳定性能保持 30 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

【适用仪器】
全自动生化分析仪：Atellica CH。

【样本要求】
样本采集和处理
本检测的推荐样本类型是血清、血浆（肝素锂）。

采集样本
• 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。[3]
• 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。[4]
• 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。[5]
• 在离心处理前血液样本应已完成凝块。[6]
• 始终塞住试管塞。[6]

储存样本
血清和血浆中的尿酸样本可在室温下储存 3-4 天[7]，在 4° C 下最长储存 3-5 天，或在 -20° C 下冷冻储存达 6 个月。[8]
此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室负责使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

运输样本
用于运输样本的包装和标签应符合适用的有关临床样本和病原体运输的联邦和国际法规。

准备样本
本次检测需要 11 µL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。
注：请勿使用明显受到污染的样本。
在上载样本前，确保样本不含：
• 气泡或泡沫。
• 纤维蛋白或其他颗粒物质。
注：按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。[6]
注：关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

【检验方法】
检测步骤
系统自动执行以下步骤：
1. 对于血清 / 血浆，将 50 µL 主样本和 200 µL Atellica CH 稀释液加入稀释反应杯中。
2. 将 26.7 µL 试剂 1 和 53.3 µL 的特殊试剂水加入反应比色杯中。
3. 将 11 µL 预稀释样本加入反应比色杯中。
4. 加入样本后测量吸收率。
5. 将 16 µL 试剂 2 加入反应比色杯中。
6. 混合并在 37° C 下培养混合物。
7. 加入试剂 2 后测量吸收率。
8. 报告结果。
注 有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。
检测持续时间：7 分钟

准备试剂
所有试剂均为液体，可随时使用。

准备系统
确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

执行校准
对于 Atellica CH UA 试剂的校准，使用 Atellica CH 生化校准品。根据校准品说明书来使用校准品。

校准频率
若存在下述一种或以上情况，请执行校准：
• 主试剂包批号变更时
• 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时
• 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时
• 当质量控制结果提示如此时
• 执行质量控制结果提示的重大维护或维修后
在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

| 稳定性间隔 | 天数 |
| --- | --- |
| 批次校准间隔 | 183 天 |
| 试剂包校准间隔 | 7 天 |
| 试剂机载稳定性 | 30 天 |

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。
遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室

的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质控

要对 Atellica CH UA 检测进行质量控制，请使用分析物浓度已知的至少两种浓度水平（低和高）的适当质控材料。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

关于赋值，请参阅所提供的批次特定值表。若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，视为满意的性能等级。若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序。有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的程序，请参阅在线帮助。

结果计算

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 mg/dL（常用单位）或 µmol/L（SI 单位）报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。

转换公式：mg/dL x 59.5 = µmol/L

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量间隔。

【参考区间】

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c 确定健康成人的参考区间，并在 Atellica CH 分析仪上进行了验证。[9]

| 小组 | 样本类型 | 参考区间<br>常用单位 (SI 单位 ) |
|---|---|---|
| 成年男性 | 血清 / 血浆 [10] | 3.7-9.2 mg/dL<br>(220-547 µmol/L) |
| 成年女性 | 血清 / 血浆 [10] | 3.1-7.8 mg/dL<br>(184-464 µmol/L) |

与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。仅将这些值作为参考。[9]

【检验结果的解释】

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

【检验方法的局限性】

Atellica CH UA 检测仅限于检测人类血清、血浆（肝素锂）的尿酸。

由于存在结果假性偏低的可能性，应在 N- 乙酰半胱氨酸或安乃近（二吡喃酮）给药之前进行静脉穿刺。

【产品性能指标】

分析测量范围

Atellica CH UA 检测提供 0.5-20.0 mg/dL (30-1190 µmol/L) 的血清和血浆结果。系统将标记出所有超出指定测量区间的值。

扩展测量区间

此检测的自动重复条件将测量区间扩展到 100.0 mg/dL (5950 µmol/L)（血清和血浆）。可以对系统进行配置以启动自动重复。自动重复结果将标记为自动重复。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。[12] 按设计，该检测的血清和血浆的空白限 (LoB) ≤ 检出限 (LoD)，血清和血浆的 LoD ≤ 0.5 mg/dL (30 µmol/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出尿酸的最低浓度。Atellica CH UA 检测的 LoD 为血清 / 血浆 0.0 mg/dL (0.0 µmol/L)，通过 120 次测定确定，且进行了 60 次空白和 60 次低水平重复，LoB 为血清 / 血浆 0.0 mg/dL (0.0 µmol/L)。

不同实验室得出的检测结果可能会与呈现的数据有所不同。

精密度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。[12] 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份，在 Atellica CH 分析仪上对样本进行检测（每个样本的 N ≥ 80）。获得下述 结果：

| 样本类型 | 数量 | 均值 mg/dL (µmol/L) | 重复性 | | 实验室内精密度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | SD[a] mg/dL (µmol/L) | CV (%)[b] | SD mg/dL (µmol/L) | CV (%) |
| 血清 QC | 80 | 3.2 (190) | 0.03 (1.8) | 1.0 | 0.05 (3.0) | 1.5 |
| 血清 | 80 | 6.0 (357) | 0.04 (2.4) | 0.6 | 0.05 (3.0) | 0.8 |
| 血清 | 80 | 10.6 (631) | 0.03 (1.8) | 0.3 | 0.06 (3.6) | 0.6 |
| 血浆 | 80 | 16.0 (952) | 0.19 (11.3) | 1.2 | 0.33 (19.6) | 2.0 |

[a] SD= 标准偏差

[b] CV= 变异系数

各实验室获得的测定结果可能会与呈现的数据有所不同。

方法比较

按设计，Atellica CH UA 检测的相关系数和相较 ADVIA® Chemistry 1800 UA 的斜率分别为：血清和血浆为 ≥ 0.95，血清为 1.0 ± 0.1。检测比较使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。[14] 获得下述结果：

| 样本类型 | 对照方法 (x) | 回归方程 | 样本范围 | 数量 [a] | r [b] |
|---|---|---|---|---|---|
| 血清 | ADVIA Chemistry 1800 UA | y = 0.99x + 0.0 mg/dL<br>(y = 0.99x + 0 µmol/L) | 1.4-17.6 mg/dL<br>(83-1047 µmol/L) | 100 | 1.000 |

[a] 检测样本的数量

[b] 相关系数

检测的一致性可能因研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。各实验室获得的测定结果可能会与呈现的数据有所不同。

样本等效性

样本等效性使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。[14] 获得下述结果：

| 样本类型 (y) | 对照样本 (x) | 回归方程 | 样本范围 | 数量 [a] | r [b] |
|---|---|---|---|---|---|
| 肝素锂血浆 | 血清 | y = 1.03x - 0.2 mg/dL | 1.0 - 16.8 mg/dL | 51 | 0.994 |
| | | (y = 1.03x - 10 µmol/L) | (60 - 10,000 µmol/L) | | |

[a] 检测样本的数量

[b] 相关系数

样本类型的一致性可能根据研究设计和样本人群而有所不同。各实验室获得的测定结果可能会与呈现的数据有所不同。

干扰

溶血、黄疸和脂血（HIL）

按设计，Atellica CH UA 检测受到来自血红蛋白、胆红素和血脂的干扰 ≤ 10%。处于下表中指明水平下的干扰物质使用 Atellica CH UA 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。[15] 偏差指的是质控样本（不含干扰物质）和测试样本（含干扰物质）的结果之差，以百分比表示。偏差 >10% 被视为干扰。不应根据此偏差校正分析结果。

| 物质 | 物质测试浓度 常用单位 (SI 单位) | 分析物浓度 mg/dL (µmol/L) | 百分比偏差 |
|---|---|---|---|
| 血红蛋白 | 100 mg/dL (0.063 mmol/L) | 3.0 (179) | -3 |
| | 250 mg/dL (0.156 mmol/L) | 8.2 (488) | -7 |
| 胆红素（结合） | 10 mg/dL (171 µmol/L) | 3.0 (179) | -7 |
| | 20 mg/dL (342 µmol/L) | 8.1 (482) | -8 |
| 胆红素（非结合） | 30 mg/dL (513 µmol/L) | 3.0 (179) | 0 |
| | 30 mg/dL (513 µmol/L) | 8.3 (494) | 0 |
| 脂血 ( 来自 Triglyceride) | 1000 mg/dL (11.3 mmol/L) | 3.0 (179) | -7 |
| | 1000 mg/dL (11.3 mmol/L) | 8.3 (494) | -3 |

各实验室获得的测定结果可能会与呈现的数据有所不同。

非干扰物质

当浓度处于下表所示的水平时，存在于血清和血浆（肝素锂）中的下述物质不会干扰 Atellica CH UA 检测。当分析物浓度为 3.00 mg/dL (179 µmol/L) 时，因这些物质造成的偏差为≤ 10%。这些数据来自 ADVIA 1800 系统，其检测反应条件与 Atellica CH Analyzer 上的条件相当。[16]

| 物质 | 物质测试浓度 常用单位 (SI 单位) | 百分比偏差 |
|---|---|---|
| 抗坏血酸 | 5 mg/dL (284 µmol/L) | ≤ 10% |

【注意事项】

警告和注意事项

供体外诊断使用。供专业使用。

安全数据表 (MSDS/SDS) 见 siemens.com/healthineers

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

试剂盒的生产日期由试剂组分最早投料时间或组分中最早的生产日期决定，产品的失效期由各组分的最短失效时间决定。产品的有效期（通常表示为月）是由每批试剂盒的组分的生产 / 投料日期及最短失效日期动态确定的，因此试剂盒的失效期与生产日期之间的时间不一定等于有效期（月表示）。

【标识的解释】

符号说明

下列符号可能出现在产品标签上

| 符号 | 定义 |
|---|---|
| | 查阅使用说明 |
| siemens.com/healthcare<br>siemens.com/document-library | 电子版说明书的网络 URL 地址 |
| | 警告 |
| | 腐蚀性的 |
| | 刺激的<br>口腔、皮肤或吸入危害 |
| | 易燃物<br>易燃至极易燃 |
| | 易爆炸 |
| | 压缩气体 |
| | 直立存放 |
| 2°C 8°C | 温度极限<br>温度上限 8℃ 温度下限 2℃ |
| IVD | 体外诊断医疗器械 |

| 符号 | 定义 |
| --- | --- |
| RxOnly | 处方器械（仅限美国）<br>仅适用于在美国注册的体外诊断试剂 |
|  | 在使用前复溶并混合冻干产品 |
|  | 范围 |
| EC REP | 欧盟授权代表 |
| LOT | 批次代码 |
|  | 回收 |
| CE | CE 标志 |
| YYYY-MM-DD | 日期形式（年 - 月 - 日） |
| UNITS C | 通用单位 |
| MATERIAL | 材料 |
| CONTROL NAME | 对照名称 |
|  | 说明书版本号 |
| Rev. REVISION | 修订 |
|  | 生物风险 |
|  | 对环境有危险 |
|  | 吸入危害<br>呼吸道或内部健康 |
|  | 氧化作用 |
|  | 有毒 |

| 符号 | 定义 |
| --- | --- |
|  | 怕晒 |
|  | 请勿冷冻 |
|  | 手持式条码扫描器 |
|  | 含量足够测试 <n> 次 |
|  | 混合底物<br>在使用前混合产品 |
|  | 靶值 |
|  | 制造商 |
|  | 有效期 |
| REF | 产品编号 |
|  | 大豆油墨打印 |
|  | CE 标志认证，带有被认证方的识别编号 |
| CHECKSUM | 不同的十六进制数字以输入的保证主曲线和校准品定义值是有效的 |
| UNITS SI | 国际单位 |
| MATERIAL ID | 材料唯一识别码 |
| CONTROL TYPE | 对照类型 |


【参考文献】

1. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonic acid/4 aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clin Chem. 1980;26(2):227–231.

2. Trinder P. Determination of blood glucose using an oxidase-peroxidase system with a non- carcinogenic chromogen. J Clin Pathol. 1969;22(2):158–161.

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. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:942.
8. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2006:1098.
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. Thornton W, Levine R, Levine J. Boyce & Bynum Pathology Laboratories. Evidence-based Medicine and Test Utilization. Columbia, MO: Siemens Medical Solutions Diagnostics, 2007.
11. Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:1098,1100.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Siemens Healthcare Diagnostics data on file

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

生产地址：Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29 4QY, UK

联系方式：电话：001-914-524-3320
传真：001-914-524-2500
网址：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

代理人的名称：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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20172406076

【说明书生效日期及修改日期】

生效日期：2022 年 07 月 03 日

修改日期：2024 年 10 月 17 日