

【产品名称】梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】10995675
【包装规格】200 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)
【医疗器械注册编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20173406311
【注册人/备案人名称】美国西门子公司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】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts

10995675_SHD_20241120_CNA



02032, USA
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码/追溯、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】西门子公司医学诊断产品（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

梅毒螺旋体抗体测定试剂盒(化学发光法)说明书

【产品名称】

通用名称：梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：Syphilis (SYPH)

【包装规格】

200 测试 / 盒（Atellica IM 系列）

【预期用途】

本产品用于体外定性检测人血清或血浆（乙二胺四乙酸、肝素锂或肝素钠、柠檬酸盐）中的梅毒螺旋体 (TP) 抗体。

梅毒螺旋体抗体检测是一种用于检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体 (TP) 抗体的直接夹心免疫分析法，用于在 Atellica IM 系统上，辅助诊断梅毒疾病（Syphilis）。

梅毒主要通过性接触传播，但也可以通过母婴传播。梅毒由苍白密螺旋体引起，此病原体尚不能在人工培养基中成功培养。梅毒感染分为早期（传染性）和晚期（非传染性）。早期梅毒可进一步分为一期梅毒、二期梅毒和早期潜伏梅毒。梅毒的体征和症状多种多样；在血清学检测出现前，很难准确诊断。实际上，梅毒常与其他疾病混淆，特别是在三期。如果不治疗，梅毒可引起严重的后果，如心脏、主动脉、脑、眼和骨损害。某些情况下，可造成患者死亡。因此，梅毒的血清学诊断很重要。^{1,2}

梅毒的血清学诊断分为两类：非密螺旋体检测和密螺旋体检测。非密螺旋体检测包括性病研究实验室 (VDRL) 和快速血浆反应素 (RPR) 检测，它们能够检测宿主在对损伤宿主细胞释放的脂质物质和螺旋体释放的脂蛋白样物质做出应答时形成的抗体。密螺旋体检测能够检测特异的密螺旋体抗体，所采用的技术包括凝集（梅毒螺旋体血凝 (TPHA)、梅毒螺旋体颗粒凝集 (TPPA)）、免疫分析（酶免疫分析 (EIA) 或化学发光免疫分析 (CLIA)）、免疫荧光（荧光密螺旋体抗体吸收 (FTAABS)）和免疫印迹。非密螺旋体检测的灵敏度和特异性差，基于重组抗原的密螺旋体检测的灵敏度和特异性高于基于天然抗原的密螺旋体检测。^{3,4,5}

【检验原理】

梅毒螺旋体抗体检测是一种使用直接化学发光分析技术的全自动抗原夹心分析。检测过程中，系统会将含有吖啶酯标记的梅毒螺旋体重组抗原的辅助包试剂添加到样本中。这些梅毒螺旋体重组抗原与样本中的抗体结合。然后系统向样本添加固相试剂，其中含有预制成链亲和素包被的磁性乳胶颗粒的生物素化梅毒螺旋体重组抗原。这些颗粒能够捕捉梅毒螺旋体重组抗原-抗体复合物。样本用辅助试剂进行孵育，然后用固相孵育。如果样本中有梅毒抗体，将形成抗体抗原复合物。

系统自动执行以下步骤：

1. 将 100 μ L 样本加入比色杯中。
2. 加入 40 μ L 辅助试剂，然后将混合物在 37° C 下孵育 6 分钟。
3. 加入 100 μ L 固相，然后将混合物在 37° C 下孵育 21 分钟。
4. 分离、抽取，然后用 Atellica IM 清洗液冲洗比色杯。
5. 各自移取 300 μ L Atellica IM 酸性试剂和 Atellica IM 碱性试剂以引发化学发光反应。
6. 报告结果。

从病人样本中存在的梅毒螺旋体的抗体水平与系统检测出的相对光强度单位 (RLU) 之间存在正比关系。根据由校准品确立的指数值确定反应性或非反应性或可疑结果。请参阅阅读结果。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂盒由固相试剂、辅助试剂、校准品、主曲线卡和校准品定值卡组成。

组成试剂成分

固相试剂：20.0 mL/ 试剂包，用生物素化重组抗体 15（Tp15）抗原（~1.35 μ g/mL）和生物素化重组抗体 17（Tp17）抗原（~1.65 μ g/mL）预制的链亲和素包被磁颗粒缓冲液，含有表面活性剂、牛丙种球蛋白、山羊血清和防腐剂。辅助试剂：8.0 mL/试剂包，用吖啶酯标记的重组抗体 15(Tp15)抗原（~0.1 μ g/mL）和重组抗体 17（Tp17）抗原（~0.15 μ g/mL）缓冲液，含有表面活性剂、山羊血清和防腐剂。校准品：2.0 mL/ 瓶，梅毒螺

旋体抗体阳性的人血浆磷酸盐缓冲液，含有叠氮化钠 (< 0.1%)。

未提供的必须材料

货号	描述	成分
Atellica IM 分析仪 °		
10995458	辅助探针清洗液 1 (Atellica IM APW1)	2 个辅助试剂包，包含 25.0mL/ 试剂包 WASH

° 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM 清洗液、Atellica IM 酸性试剂、Atellica IM 碱性试剂 和 Atellica IM 清洁剂。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

可选试剂

货号	描述	成分
10995676	梅毒螺旋体抗体 (Atellica IM)	2 × 7.0mL 阴性质控品 CONTROL - 2 × 7.0mL 阳性质控品 CONTROL +
	质控品	质控批次特定值表 CONTROL LOT VAL

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2 ~ 8℃ 的条件下直立保存，有效期 12 个月。
生产日期和失效日期见外包装标签。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未拆封试剂若储存在 2 ~ 8° C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。
直立存放校准品。校准品若储存在 2~ 8° C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。校准品在室温下可保持稳定 8 小时。
Atellica IM 辅助探针清洗液 1 直立存放。未拆封 Atellica IM 辅助探针清洗液 1 若储存在 2 ~ 8° C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。
切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

试剂包	储存	稳定性
梅毒螺旋体抗体 (Atellica IM Syph)	在 2 ~ 8° C 下 未拆封	可至产品上标明的到期日期
主试剂包； 固相	机载	60 天
梅毒螺旋体抗体 (Atellica IM Syph)	在 2 ~ 8° C 下 未拆封	可至产品上标明的到期日期
辅助试剂包； 辅助试剂	机载	60 天

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 60 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。
注：关于校准质控管储存区中材料的储存和稳定性信息，请参阅补充文档“*Atellica 样本处理器校准品与质控储存和稳定性*”。
Atellica IM 辅助探针清洗液 1 在系统上的机载稳定性能保持 14 天。
切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 更换主试剂包批号时。
 - 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需要校准时。
 - 重大维护或维修后，如果质量控制结果提示需要进行校准。
- 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
批次校准	37
试剂包校准	21
试剂机载稳定性	60

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。

制备校准品

校准品为液体，可随时使用。轻轻混合并倒置瓶子，以确保材料均匀。
注：在储存和稳定性指定的稳定期限内使用校准品，将任何剩余的材料丢弃。

校准程序

校准品以滴管瓶的形式提供。每次的滴定量约为 50 µL。
检测所需的样本用量取决于若干因素。有关样本用量的信息，请参阅在线帮助。
对下列批次特定的材料执行校准：
• 有关主曲线和分析测试的定义，请参阅随检测试剂提供的批次特定主曲线和测试定义表 **MC DEF**。
• 分析试剂盒中提供的校准品只能与此分析试剂盒批次中的试剂一起使用。请勿将一个分析试剂盒中的校准品与不同分析试剂盒批次中的试剂一起使用。
• 关于校准品定义，请参阅随校准材料提供的批次特定值表 **CAL LOT VAL**。
• 生成批次特定的条形码标签，以用于校准品样本。
关于如何执行校准程序的说明，请参阅在线帮助。

【适用仪器】

Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样本的采集和处理
该检测的推荐样本类型是血清和血浆（乙二胺四乙酸、肝素锂、肝素钠和柠檬酸盐）。
• 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。⁸
• 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。¹⁰
• 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。¹¹
• 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。⁷
• 始终保持样品管加盖密封。⁷

- 离心处理样本，通常随后从红细胞中物理分离血清或血浆。请在 24 小时的样本稳定期内进行离心处理。在 24 小时的样本稳定期内测定离心的 10 个样本后，临床上没有观察到显著差异。
- 采集后请尽快测试样本。

储存样本

- 如果不能立即测试，请将样本储存在 2 ~ 8° C 下。
- 原始管样本在 2 ~ 8° C 下存放 7 天。始终保持样本加盖密封。原始管样本包括储存在凝块上的血清，储存在凝集红细胞上的血浆，以及处理并储存在凝胶阻隔采血管中的样本。10 份这些原始管中的样本检测多达 7 天，临床未见显著差异。
- 要长期储存没有红细胞的样本，请冷冻在 $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 。请勿存放在无霜冰箱中。请充分混合解冻的样本并在使用前进行离心。对反复冻融 6 次的 10 个样本，临床上没有观察到显著差异。
- 遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。收到样本后，请立即加盖密封并直立放置，在 2 ~ 8° C 下存储。如果预计运输时间会超过 7 天，运输过程中请冷冻样本。在室温储存 7 天或冷藏 7 天的样本，没有表现出血的异常。

样本处理和储存信息供用户参考。当需要建立替代的稳定性标准来满足特定的需求时，用户实验室应使用可用的参考和 / 或自己的研究。

准备样本

本次检测需要 100 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 指南和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。⁷

注：关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。

【检验方法】

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主要试剂包装载到系统上之前，手动混合它们并目视检查试剂包的底部以确保所有颗粒均已重悬。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

注：本试剂盒中提供的辅助试剂与固相相匹配。请勿将批号不同的辅助试剂与固相混合。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。系统自动混合试剂包以保持试剂的均匀悬浮。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描 **MC TDEF** 二维码装载检测主曲线和测试定义值。关于装载说明，请参阅在线帮助。

执行校准

要校准 Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测，请使用每个试剂盒中提供的校准品。

质量控制

要对 Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测进行质量控制，请在分析样本的每一天中至少使用一次 Atellica IM 梅毒螺旋体抗体质控品或同等产品，并应至少包含 2 种浓度水平（低和高）的梅毒螺旋体。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

关于指定值，请参阅所提供的批次特定值表 **CONTROL LOT VAL**。若获得的分析值在系统的预期质控区间内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设区间，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进行处理。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。

在成功校准之后，对质控样本进行检测。

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。关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

【阳性判断值】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 系统上使用的试剂配方相同。期望值已使用 ADVIA Centaur 系统建立并通过检测比较进行确定。请参阅 Atellica IM 分析仪系统上的性能特性。

按照 CLSI 文档 C28-A2¹³ 测定了 806 个表观健康男性和女性受试者 [包括怀孕受试者 (332)、儿童受试者 (75) 和成年 / 非怀孕受试者 (399)]。在这些样本中，5 (0.6%) 呈反应性，0 (0.0%) 结果可疑，且 801 (99.4%) 无反应性。

不同实验室得出的检测结果可能不同。该信息仅作为指导。

【检验结果的解释】

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。请参阅判读结果。

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量区间。

判读结果

系统以指数值报告 Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测结果，并报告为反应性、无反应性或可疑结果。

- 无反应性：若样本值 < 0.90 指数，则认为对梅毒螺旋体抗体无反应性。
- 反应性：若样本值 ≥ 1.10 指数，则认为对梅毒螺旋体抗体呈

反应性。

• 可疑：若样本值 ≥ 0.90 指数且 < 1.10 指数，则认为结果可疑。重新测试区间：对具有可疑值的样本应重新测试一次，一式两份。

如果 3 次结果中的至少 2 次为 < 0.90 指数，则将该样本视为无反应性。

如果 3 次结果中的至少 2 次为 ≥ 1.10 指数，则将该样本视为有反应性。

如果 3 次结果中的至少 2 次仍然可疑，则建议对样本进行补充检测。

Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测的临界值根据接收者操作特征 (ROC) 曲线结果进行验证。¹²

注：如果质控超出范围，则样本结果是无效的。请勿报告结果。

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】

以下是关于检测局限性的信息：

- Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测仅限于检测人类血清或血浆（乙二胺四乙酸、肝素锂或肝素钠血浆、柠檬酸盐血浆）中梅毒螺旋体的抗体。
- 无反应性测试结果不排除暴露于梅毒或被梅毒感染的可能性。梅毒螺旋体抗体在某些感染阶段和某些临床条件下可能无法检出。
- Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测与其他制造商的特定梅毒血清标志物检测结合使用的检测性能特征还未建立。实验室负责建立其自身性能特性。
- 针对尸体样本、热灭活样本或除了血清或血浆以外的体液（如唾液、尿液、羊水或胸膜液）的检测性能还未建立。
- 应谨慎解释服用生物素补充剂或接受高剂量生物素治疗的病人的结果，因为生物素可能干扰此项测试。

【产品性能指标】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

ADVIA Centaur 系统上的性能特性

特异性

按照 CLSI 文档 EP7-A2¹⁵ 测定与病毒感染、疾病状态样本及其他群体的交叉反应性。用市售参考检测对每个样本的反应性梅毒状态进行了验证。获得下述结果：

临床类别	测试数量	梅毒抗体结果呈反应性的数量	
		ADVIA	参考检测
		Centaur 检测	
莱姆病	10	1	1
抗核抗体 (ANA)	10	0	0
类风湿因子	10	0	0
甲肝感染 (HAV) 总抗体	10	0	0

临床类别	测试 数量	梅毒抗体结果呈反应性的 数量	
		ADVIA	参考检测
		Centaur 检测	
甲肝感染 (HAV) IgM	5	0	0
乙肝感染 (HBV)	10	0	0
丙肝感染 (HCV)	10	0	0
人免疫缺陷症病毒 (HIV)	11	0	0
巨细胞病毒 (CMV) IgG	10	0	0
巨细胞病毒 (CMV) IgM	5	0	0
EB 病毒 (EBV) IgG	10	0	0
单纯疱疹病毒 (HSV) IgG	10	5	5
风疹 IgG	10	0	0
风疹 IgM	10	0	0
弓形虫 IgG	10	1	1
弓形虫 IgM	10	0	0
水痘带状疱疹病毒 (VZV) IgG	10	2	2
流感疫苗接种者	26	0	0
脐带血	19	1	1
经产	24	0	0
妊娠（前三个月、中三个月 和末三个月）	55	1	1
儿童	50	0	0
住院病人	50	3	3
移植患者	20	0	0
测试的样本总数	405	14	14

不同实验室得出的检测结果可能不同。

临床灵敏度和特异性

相对特异性和灵敏度通过比较该检测与市售梅毒检测的性能进行确认。在 ADVIA Centaur 系统上共检测了 2108 个样本，分为 2 个不同的检测批号，包括下列样本：

- 474 名表现健康的受试者（包括儿童）
- 285 个医学确诊患有梅毒的样本
- 124 个由先前的实验室检测（螺旋体和非螺旋体试验方法）确定为有反应性的样本
- 370 个常规梅毒检测样本
- 339 个怀孕受试者样本
- 516 个 HIV 阳性样本

对仪器上显示结果可疑的可疑样本重复测定一次。如果样本在重新检测时报告了可疑的结果，则样本结果报告为可疑的；否则，对样本进行第三次重新测试，根据 2/3 规则确定测试结果。按照该算法通过 TPPA 和 RPR 检测来解析不一致样本仅代表在该研究期间中观察到的组合：

相对特异性与灵敏度：不一致样本解析算法

ADVIA Centaur 系统	参考检测 1 或 2	快速血浆反应素 (RPR)	梅毒螺旋体颗粒凝集 (TPPA)	解析结果
—	+	-/+	+	+
—	+	-	可疑	可疑
—	-/+ 可疑	—	—	—
可疑	—	—	—	—
可疑	+	+	+	+
+	-/+ 可疑	—	—	—
+	—	+	+	+
+	—	—	可疑	—

特异性与灵敏度：总研究人群

参考检测 1：初始特异性与灵敏度

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 1 的初始特异性为 99.6% (1382/1388)，95% 置信区间 (CI) 为 99.1%–99.8%。

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 1 的初始灵敏度为 98.0% (700/714)，95% 置信区间 (CI) 为 96.7%–98.9%。

参考检测 1				
ADVIA Centaur 系统	有反应性	不确定	无反应性	总计
有反应性	700	1	6	707
可疑	1	0	3	4
无反应性	14	1	1382	1397
总计	715	2	1391	2108

参考检测 1：解析特异性与灵敏度

按照不一致样本解析算法对不一致样本进行解析。由于执行解析检测所需的体积不足，因此将一个样本从分析中剔除。将可疑（在 ADVIA Centaur 系统上可疑且在参考方法中呈阴性）结果也从计算中剔除。

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 1 的解析特异性为 99.5% (1394/1401)，95% 置信区间 (CI) 为 99.0%–99.8%。

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 1 的解析灵敏度为 99.7% (700/702)，95% 置信区间 (CI) 为 99.0%–100.0%。

参考检测 1				
ADVIA Centaur 系统	有反应性	不确定	无反应性	总计
有反应性	700	0	7	707
可疑	1	0	2	3
无反应性	2	1	1394	1397
总计	703	1	1403	2107

参考检测 2：初始特异性与灵敏度

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 2 的初始特异性为 98.3% (571/581)，95% 置信区间 (CI) 为 96.9%–99.2%。

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 2 的初始灵敏度为 98.9% (265/268)，95% 置信区间 (CI) 为 96.8%–99.8%。

参考检测 2			
ADVIA Centaur 系统	有反应性	无反应性	总计
有反应性	265	10	275
可疑	0	1	1
无反应性	3	571	574
总计	268	582	850

参考检测 2：解析特异性与灵敏度

按照不一致样本解析算法对不一致样本进行解析。由于执行解析检测所需的体积不足，因此将两个样本从分析中剔除。

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 2 的解析特异性为 98.5% (572/581)，95% 置信区间 (CI) 为 97.1%–99.3%。

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 2 的解析灵敏度为 99.6% (266/267)，95% 置信区间 (CI) 为 97.9%–100.0%。

参考检测 2			
ADVIA Centaur 系统	有反应性	无反应性	总计
有反应性	266	9	275
可疑	0	0	0
无反应性	1	572	573
总计	267	581	848

相对特异性：表观健康的人群

使用 ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测和市售梅毒检测方法对 806 个表观健康的受试者进行检测。ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测性能如下表所示：

参考检测 1：初始特异性

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 1 的初始特异性为 100% (791/791)，95% 置信区间 (CI) 为 99.5%–100.0%。

表观健康 的受试者	有反应性	可疑	非反应性	总计	初始特异性	解析特异性
孕妇	1 (0.3%)	0 (0.0%)	331 (99.7%)	332 (329/329)	100%	100%
儿科	1 (13%)	0 (0.0%)	74 (98.7%)	75 (73/73)	100%	100%
其它 ^a	3 (0.8%)	0 (0.0%)	396 (99.2%)	399 (389/389)	100%	100%
总计	5 (0.6%)	0 (0.0%)	801 (99.4%)	806 (791/791)	100%	100%

^a 表观健康的成年非怀孕参与者。

参考检测 1：解析特异性

按照解析算法得到的解析特异性为 100% (801/801)，95% 置信区间 (CI) 为 99.5%–100.0%。

参考检测 2：初始特异性

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 2 的特异性为 100% (344/344)，95% 置信区间 (CI) 为 98.9%–100.0%。

表观健康 的受试者	有反应性	可疑	非反应性	总计	特异性
孕妇	0 (0.0%)	0 (0.0%)	196 (100%)	196	100% (196/196)
其它 ^a	1 (0.7%)	0 (0.0%)	148 (99.3%)	149	100% (148/148)
总计	1 (0.3%)	0 (0.0%)	344 (99.7%)	345	100% (344/344)

^a 表观健康的成年非怀孕参与者。

参考检测 2：解析特异性

由于不存在不一致样本，因此不进行解析检测。

相对灵敏度：预期的阳性人群

以 ADVIA Centaur 和 2 个市售梅毒检测方法测试了预期对梅毒检测呈阳性的病人群体样本。这些样本来自经过先前实验室检测呈反应性的受试者，以及已被医学确诊为患有梅毒的受试者。

参考检测 1：初始灵敏度

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 1 的初始灵敏度为 99.6% (535/537)，95% 置信区间 (CI) 为 98.7%–100.0%。

预期的阳性受试者	有反应性	可疑	非反应性	总计	灵敏度
梅毒螺旋体颗粒凝集 (TPPA) / 快速血浆反	271	1 (0.4%)	4 (1.4%)	276	100% (271/271)
应素 (PRP) - 阳性					
医学诊断	264 (92.6%)	0 (0.0%)	21 (7.4%)	285	99.3% (264/266)
总计	535 (95.4%)	1 (0.2%)	25 (4.5%)	561	99.6% (535/537)

参考检测 1：解析灵敏度

按照解析算法进行解析不改变灵敏度分析结果。获得无反应性结果的此类样本在参考方法中也呈无反应性 (TPPA 反应性 n = 4，医学确诊 n = 19)；在 ADVIA Centaur 系统上无反应性的为 2 个，而参考方法上的为 1 个 (医学确诊)。

参考检测 2：初始灵敏度

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 2 的初始灵敏度为 99.5% (209/210)，95% 置信区间 (CI) 为 97.4%–100.0%。

预期的阳性受试者	有反应性	可疑	非反应性	总计	灵敏度
梅毒螺旋体颗粒凝集 (TPPA) / 快速血浆	127	0 (0.0%)	0 (0.0%)	127	100% (127/127)
反应素 (PRP) - 阳性					
医学诊断	82 (96.5%)	0 (0.0%)	3 (3.5%)	85	98.8% (82/83)
总计	209 (98.6%)	0 (0.0%)	3 (1.4%)	212	99.5% (209/210)

参考检测 2：解析灵敏度

经解析后，灵敏度分析结果保持相同。三个样本在 ADVIA

Centaur 系统上无反应性，其中 2 个样本在参考检测 2 中也无反应性。

相对特异性与灵敏度：适用人群

采用 ADVIA Centaur 和另外 2 种市售梅毒检测，对来自预期接受梅毒常规检测的病人群体样本（用于常规检测的样本及 HIV 阳性样本）进行检测。

参考检测 1：初始特异性与灵敏度

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 1 的初始特异性为 99.0% (568/574)，95% 置信区间 (CI) 为 97.7%–99.6%。ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 1 的初始灵敏度为 98.2% (160/163)，95% 置信区间 (CI) 为 94.7%–99.6%。

参考检测 1				
ADVIA Centaur 系统	有反应性	不确定	无反应性	总计
有反应性	160	1	6	167
可疑	0	0	3	3
无反应性	3	0	568	571
总计	163	1	577	741

参考检测 1：解析特异性与灵敏度

按照不一致样本解析算法对不一致样本进行解析。由于执行解析检测所需的体积不足，因此将一个样本从分析中剔除。可疑结果也被剔除。

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 1 的解析特异性为 98.8% (570/577)，95% 置信区间 (CI) 为 97.5%–99.5%。ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 1 的解析灵敏度为 100% (160/160)，95% 置信区间 (CI) 为 97.7%–100.0%。

参考检测 1				
ADVIA Centaur 系统	有反应性	不确定	无反应性	总计
有反应性	160	0	7	167
可疑	0	0	2	2
无反应性	0	1	570	571
总计	160	1	579	740

参考检测 2：初始特异性与灵敏度

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 2 的初始特异性为 95.7% (225/235)，95% 置信区间 (CI) 为 92.3%–97.9%。ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 2 的初始灵敏度为 96.5% (55/57)，95% 置信区间 (CI) 为 87.9%–99.6%。

参考检测 2			
ADVIA Centaur 系统	有反应性	无反应性	总计
有反应性	55	10	65
可疑	0	1	1
无反应性	2	225	227
总计	57	236	293

参考检测 2：解析特异性与灵敏度

按照不一致样本解析算法对不一致样本进行解析。由于执行解析检测所需的体积不足，因此将两个样本从分析中剔除。

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 2 的解析特异性为 96.2% (226/235)，95% 置信区间 (CI) 为 92.9%–98.2%。ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测相比于参考检测 2 的解析灵敏度为 100% (56/56)，95% 置信区间 (CI) 为 93.6%–100.0%。

参考检测 2			
ADVIA Centaur 系统	有反应性	无反应性	总计
有反应性	56	9	65
可疑	0	0	0
无反应性	0	226	226
总计	56	235	291

干扰

根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行干扰测试。¹⁴

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 和其他干扰

各种血清样本	最大至...对测试没有显著影响
血红蛋白	500 mg/dL
甘油三酯 (脂肪乳)	1000 mg/dL
胆固醇	400 mg/dL
结合胆红素	40 mg/dL
未结合胆红素	40 mg/dL
蛋白质 (人血清白蛋白)	11 g/dL
高免疫球蛋白 G	30 mg/mL
生物素	1500 ng/mL

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

Atellica IM 分析仪系统上的性能特性

测量区间

Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测的结果范围是 0.10–45.00 指数。

相对灵敏度

通过比较使用 Atellica IM 分析仪的 Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测与使用 ADVIA Centaur XP 系统的 ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测确定相对灵敏度。

使用 Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测测定了 107 个 ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体反应性样本。Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测性能如下表所示：

数量	非反应性	反应性	相对灵敏度 (%)
107	0	107	100% (107/107)

Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测的相对灵敏度为 100% (107/107)，95% 的置信区间为 96.5%–100%。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

相对特异性

通过比较使用 Atellica IM 分析仪的 Atellica IM 梅毒螺旋体抗体

检测与使用 ADVIA Centaur XP 系统的 ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测确定相对特异性。

使用 Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测测定了 123 个 ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体无反应性样本。Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测性能如下表所示：

数量	非反应性	反应性	相对灵敏度 (%)
123	123	0	100% (123/123)

Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测的相对特异性为 100% (123/123)，95% 的置信区间为 97.0%–100%。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

精密度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁵ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM 分析仪上对样本进行检测。按设计，该检测对于指数为 < 0.72 的样本具有 ≤ 0.09 指数 SD 的实验室内精确度，对于指数 0.72–1.32 的样本具有 ≤ 12% CV 的实验室内精确度，对于指数 > 1.32 的样本具有 ≤ 10% CV 的实验室内精确度。获得下述结果：

样本类型	N ^a	重复性			实验室内精确度	
		均值	SD ^b	CV ^c	SD	CV
		(指数)	(指数)	(%)	(指数)	(%)
血浆 A	80	0.46	0.01	不适用 ^d	0.01	不适用
血浆 B	80	0.95	0.01	1.4	0.02	2.5
血浆 C	80	8.55	0.10	1.2	0.26	3.1
血浆 D	80	20.68	0.25	1.2	0.73	3.5
血浆 E	80	32.22	0.34	1.1	1.00	3.1
质控品 1	80	0.10	0.00	不适用	0.00	不适用
质控品 2	80	3.34	0.03	0.8	0.07	2.2

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

^d 不适用。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

标准化

Atellica IM 梅毒螺旋体抗体检测标准化基于与市售梅毒检测相关的临床一致性。校准品和质控品的赋值可追溯到此标准。

【注意事项】

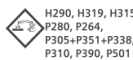
用于体外诊断用途。

用于专业用途。

注意

联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在以下网站提供：siemens.com/healthineers。



警告！
可能会腐蚀金属。引起严重的眼部刺激。
引起皮肤刺激。

穿戴防护手套 / 防护服 / 护目用具 / 面部防护用具。处理后请彻底清洗双手。如果不慎入眼：用清水小心冲洗数分钟。如

戴隐形眼镜并可方便地取出，取出隐形眼镜。继续冲洗。立即致电毒物中心或医生 / 医师。吸除溢出物以防损坏物料。依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。

包含：氢氧化钠（Atellica IM 辅助探针洗液 1 中）



注意潜在生物危害

包含来源于人的材料。使用 FDA 批准的方法对捐献的每份人血或血液成分进行测试，检查是否存在人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和 2 型 (HIV-2) 抗体以及乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 的抗体。测试结果为阴性（重复检测未见反应性）。任何测试都不能完全确保不存在上述或其他致病因子；应按照优良实验室规范和通用预防措施处理此材料。⁶⁻⁸

注意

此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

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。

注：有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的准备试剂。

注：关于校准品制备的信息，请参阅制备校准品。

本产品相关日期的解释：

产品的生产日期是由每批产品的关键工序日期决定的。产品的有效期是产品在规定的储存条件下，保持性能稳定的时间，与注册证上载明的有效期一致。提供的稳定性数据超过宣称月份至少 1 个月以上。产品的失效日期是由产品各组分失效日期中的最早日期决定的。所以失效期与生产日期之差一般不完全等同产品的有效期。

【标识的解释】

以下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 siemens.com/document-library	用于访问电子使用说明书的互联网 URL 地址
	警告
	请参阅使用说明或随附的文档了解警示信息，例如出于种种原因无法在医疗设备上标明的警告和注意事项。
	腐蚀性
	刺激性
	口腔、皮肤或吸入危害

符号	定义
	易燃性 易燃至极度易燃
	爆炸性
	压缩气体
	向上 直立存放。
	温度极限 在温度上限和下限标示之间。
	体外诊断医疗器械
RxOnly	处方设备（仅美国） 仅适用于在美国注册的 IVD 检测。 注意：联邦（美国）法律限定本设备仅可由执业医疗保健人员销售或依据其处方销售。
	使用前复溶并混合冻干品。
	时间间隔
	欧盟授权代表
	批次代码
	回收
	CE 标志
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	质控品名称
Rev. 01	使用说明书的版本
Rev.	修订版
	生物风险 与本医疗设备相关联的潜在生物风险。
	对环境构成危险

符号	定义
	吸入危害 呼吸道或身体内部健康
	氧化
	有毒
	怕晒 避免暴露至日晒和热量。
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描仪
	含量足够测试 <n> 次 系统利用此符号旁的 IVD 试剂盒能够执行的总 IVD 测试次数。
	对物质进行混合 使用前混合产品。
	靶值
	制造商
	有效期
	产品编号
	使用大豆油墨印刷
	带公告机构 ID 号的 CE 标志
	公告机构 ID 号可能有变化。
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量。
	国际单位制
	唯一的材料标识号
	质控品类型

【参考文献】

1. Singh AE, Romanowski B. Syphilis: review with emphasis on clinical, epidemiological, and some biologic features. Clin Microbiol Rev. 1999;12(2):187–209.
2. Larsen SA, Steiner BM, Rudolph AH. Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin Microbiol Rev. 1995;8(1):1–21.

3. Zrein M, Maure I, Boursier F, Soufflet L. Recombinant antigen-based enzyme immunoassay for screening of Treponema pallidum antibodies in blood bank routine. J Clin Microbiol. 1995;33(3):525–527.
4. Young H, Moyes A, Seagar L, McMillan A. Novel recombinant-antigen enzyme immunoassay for serological diagnosis of syphilis. J Clin Microbiol. 1998;36(4):913–917.
5. Rodriguez I, Alvarez EL, Fernandex C, Miranda A. Comparison of a recombinant-antigen enzyme immunoassay with Treponema pallidum hemagglutination test for serological confirmation of syphilis. Mem Inst Oswaldo Cruz. 2002;97(3):347–349.
6. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR. 1988;37(24):377–382, 387–388.
7. 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.
8. 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.
9. Yoshizawa H, Itoh Y, Iwakiri S, et al. Beta-propiolactone for the inactivation of non-A/ non-B type 1 hepatitis virus capable of inducing cytoplasmic tubular ultrastructures in chimpanzees. Vox Sang. 1984;46(2):86–91.
10. 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.
11. 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.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. CLSI Document GP10-A.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
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 EP7-A2.
15. 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.

【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: 333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032,
USA
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 20173406311

【说明书批准日期及修改日期】

批准日期: 2021 年 06 月 10 日
修改日期: 2024 年 11 月 20 日