

SIEMENS

蛋白C活性测定试剂盒（发色底物法）说明书

【产品名称】

通用名称：蛋白C活性测定试剂盒（发色底物法）
英文名称：Berichrom Protein C

【包装规格】

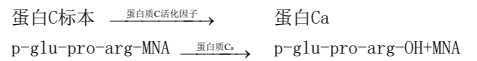
- 1) 蛋白C激活剂：3×10mL；底物试剂:3×3mL；缓冲液：1×30mL。
2) 蛋白C激活剂:4×5mL；底物试剂:2×3mL；缓冲液:1×30mL。

【预期用途】

该产品用于定量检测人血浆中蛋白C的活性。
该产品辅助诊断遗传性和获得性蛋白C缺乏。

【检验原理】

患者标本中蛋白C被一种特殊蛇毒活化因子激活。采用动力学方法，通过测量405nm吸光度升高来反映蛋白Ca含量。试验基于下列反应：



【主要组成成分】

蛋白C激活剂：从腹蛇蛇毒中提取，稳定化的冻干品；
缓冲液：Hepes（25mmol/L），聚乙二醇（2.5g/L），氯化铯（5g/L），pH8.25；防腐剂：叠氮钠（<1g/L）；
底物试剂：焦谷氨酸-谷氨酸-脯氨酸-精氨酸-甲基-氮苯胺（p-glu-pro-arg-MNA），冻干品，工作液浓度：4mmol/L。

【储存条件及有效期】

未开封试剂，2~8℃保存，有效期24个月。

复溶后的稳定性：

温度	蛋白C激活物	底物试剂
+37℃	8小时	1周
+2~+8℃	2周	6周
≤-20℃	4周	6个月

Hepes缓冲液一旦开瓶，可在2℃~8℃下保存6个月。
上机（on-board）稳定性信息请见不同型号凝血分析仪的参考指南（应用表）。
生产日期及失效期：见标签

【适用仪器】

全自动凝血分析仪：
全自动凝血分析仪：

CA-530、CA-540、CA-550、CA-560、CA-660、CA-1500、CA-6000、CA-7000、CA-8000、CS-2000i、CS-2100i、CS-5100、CS-1600、CS-2400、CS-2500、CN-3000、CN-6000、CN-3500、CN-6500。

【样本要求】

1. 为获得血浆，仔细混合1份枸橼酸钠（0.11 mol/L）和9份静脉血，避免产生泡沫。立即离心，在室温条件下，离心力不小于1500×g，至少15分钟。详情请参考CLSI指南H21-A5文件。
2. 标本的稳定性：

≤-20℃	1个月
+15~+25℃	8小时

保存于-20℃的冻融血浆需在37℃10分钟内溶解，在8小时内完成试验。

【检验方法】

1. 手工法

半—微量法；测试杯：1cm厚度；波长：405nm；实验温度：+37℃。

实验前，预温蛋白C激活剂、底物试剂和塑料测试杯/试管至37℃。

2. 动力学方法的加样程序

	半—微量法
血浆标本	100μL
蛋白C激活剂	1000μL
在37℃下，混合并孵育5min	
底物试剂	200μL
混合并测定ΔA405nm/min	

约15s后读取吸光度值，同时启动秒表计时。分别于60s、120s后再次读取吸光度值，分别计算△A/min值，然后计算此两个△A读数的均值

3. 动力学方法评价

计算因子：

$$F_L = \frac{\text{定值（正常％）}}{\Delta A / \text{min}}$$

参考血浆

将标本△A/min值与因子值相乘；蛋白C含量用正常％表达。

$$\text{蛋白C}_{\text{标本}} \text{（正常％）} = \text{FL} \times \Delta A / \text{min}_{\text{标本}}$$

4. 2步法加样程序

	标本	空白对照
血浆标本	100μL	100μL
蛋白C激活剂	1000μL	—
等渗盐水	—	1000μL
在37℃下，混合并孵育5分钟		
底物试剂	200μL	200μL
迅速混合，并同时启动秒表。在5分钟后添加：		
乙酸20％	1000μL	1000μL
立即混合，在60分钟内根据空白对照读取吸光度值		

5. 2步法评价

计算因子：

$$F_L = \frac{\text{定值（正常％）}}{A}$$

参考血浆

将标本吸光度值与因子相乘：蛋白C_{标本}（正常％）＝F_L×A_{标本}。

6. 注释

1) 将试验混合物量加倍或减半不影响计算值或实验室-内部计算因子。

2) F_L是实验室内部计算因子，在每次试验时必须重新测定。本方法等同于参考曲线分析方法。

3) 每次更换设备和每批新Berichrom蛋白C试剂时，必须重新测定实验室—内部因子FL和或参考曲线。

7. 自动化法：可向Siemens公司索取血凝仪操作指南。

8. 内部质量控制

正常范围：质控血浆N。

病理范围：质控血浆P。

每次校准和每天每8小时应运行2种质控物（1份为正常范围，1份为病理范围）。质控物必须和标本一样处理。每个实验室应建立自身质控范围，或采用厂商提供的质控物靶值和范围，或实验室建立的均值和可信范围。如果质控测定值超出可信范围，应核查试剂、实验室—内部因子FL、参考曲线和血凝分析仪。在失控因素未找到和未纠正前，不要发出病人的结果。

【参考区间】

正常值的70～140％。

健康人参考范围，不同实验室采用不同的技术而不同。因此每个实验室必须根据所采用的技术和仪器，为自己特殊的人群建立健康人参考范围。

【检验结果的解释】

1. 蛋白C是一种维生素K依赖凝血抑制因子，调节凝血因子V、Ⅷ的活性。先天性杂合性缺乏导致高发的、年龄依赖性静脉血栓发生^{2、4}。新生儿纯合子缺乏伴极重度血栓。获得性缺乏见于维生素K缺乏，如吸收障碍、口

服抗凝药物治疗。在维生素K缺乏时，其它依赖维生素K凝血因子活性也降低，所以血栓形成危险度很小。由于蛋白C半衰期很短，口服抗凝药物治疗可使蛋白C活性降低，易致出血。

2. Berichrom®蛋白C能检测活化蛋白C的有酰胺分解活性部分，包括维生素K缺乏时合成的非羧化分子。因此，维生素K缺乏时，用Berichrom®蛋白C检测会发现蛋白C活性比凝固法（编号OUUX）要高。为了得出蛋白C缺乏原因，建议同时使用凝固法和抗原法进行检测。

【检验方法的局限性】

1. 西门子确认了试剂在各种仪器上的使用，并优化了产品的性能，使之能够满足产品的性能指标。用户自己所做的修改不受西门子公司的支持，因为这些修改可能会影响产品的性能可病人标本的检测结果。用户修改产品说明书和应用手册上的检测参数后，用户有责任对所做的修改进行确认。

2. 接受抑肽酶治疗的患者蛋白C活性假性减低³。

3. 检测结果须结合患者病史、临床表现及其他症状作出合理解释。

【产品性能指标】

1. 检测范围：为正常0％～140％。

2. 准确性：待测试剂盒的检测结果平均值应在正常值质控血浆和异常值质控血浆标示的靶值范围内。

3. 批内不精密度：用正常值质控血浆（Control Plasma N）测试，试剂盒的批内精密度（变异系数，CV）应≤5%；用异常值质控血浆（Control Plasma P）测试，试剂盒的批内精密度（变异系数，CV）应≤5%。

4. 批间不精密度：检测3个不同批号试剂，用正常值质控血浆（Control Plasma N）测试，检测结果的变异系数，CV应≤10. 0%；用异常值质控血浆（Control Plasma P）测试，检测结果的变异系数，CV应≤10. 0%。

5. 线性：试剂盒在测定范围内，线性相关系数r应大于0. 975。

6. 最小检测限：最小检测限为0. 0% 活性蛋白C。

【注意事项】

1. 适用于体外诊断。

2. 含有叠氮钠的试剂应小心处理：勿吞服或接触皮肤或粘膜。叠氮钠接触重金属铜或铅等会发生爆炸。

3. Berichrom® Plasminogen可以用于手工法检测和自动仪器检测。西门子公司提供各种仪器的该试剂应用手册，应用手册包括了与仪器/方法相关的特殊处理和性能指标。这些特殊处理和性能指标可能与厂家提供的说明书里面的信息不同，此时，以西门子提供的应用手册为准。此外，请咨询说明书的生产厂家。

【参考文献】

1. Vinazzer H, Pangraz U, Protein C; comparison of different assays in normal and abnormal plasma samples. Thromb Res. 1987;46;1-8

2. Vigano d'Angelo S, Comp PC, Esmon CT, d'Angelo A, Relationship between protein C antigen and anticoagulant activity during oral anticoagulation and in selected disease states. J Clin invest. 1986; 77; 416-25.

3. CLSI Guideline H21-A5; Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline - Fifth Edition, CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1989 USA,2008.

4. Espana F,Estelles A.Griffin and Gilbert J:Aprotinin (Trasylol) is a Competitive inhibitor of Activated Protein C . Thromb.Res.56 (1989)751-756

5. Kraus M, Protein C, protein S, tactor V Leiden, In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics, Frankfurt; TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: 621-5.

6. Sturk A, Morrien-Salomons WM, Huisman MV, et al. Analytical and clinical evaluation of commercial protein C assays. Clin Chim Acta. 1987; 165: 263-70.

【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: +49 6421-39-0

售后服务单位名称: 希森美康医用电子（上海）有限公司

联系方式: 400-820-0815

代理人名称: 希森美康医用电子（上海）有限公司

住所: 中国（上海）自由贸易试验区冰克路500号5幢209室

联系方式: 400-820-0815

【医疗器械注册编号 /产品技术要求编号】

国械注进20163401818

【说明书核准日期及修改日期】

2019年8月28日 批准

2020年2月21日 修改

2022年4月12日 修改

符号说明

	请勿再次使用
	有效期内使用
	批次代码
	分类编号
	注意，参考随附文件
	制造商
	授权代表
	包含足够测试数
	体外诊断器械
	温度限制
	参考使用说明
	未灭菌
	CE标志
	含量
	重新设置试剂量
	水平

2015-11_CN