

【产品名称】 钙测定试剂盒 (偶氮胂 III 比色法)
【产品编号】 02189699
【包装规格】 8×550 测试 / 盒 (ADVIA 1650/1800/2400/XPT)
或 8×430 测试 / 盒 (ADVIA 1200)
【医疗器械注册证编号】 国食药监械(进)字 2012 第 2403745 号
【产品标准编号】 YZB/USA 4807-2012
【注册人名称】 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York
10591, USA
【生产地址】 Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co
Antrim, BT29 4QY, UK

10316612_02189699(XPT)_SHD_20160125_CNA

【联系方式】 www.siemens.com/diagnostics
【批号^①、储存条件^②、失效日期^③】 见外包装上相应标注
【禁忌症、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)自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一
层 Q1 部位
【联系方式】 400-810-5888

SIEMENS

钙测定试剂盒 (偶氮胂 III 比色法) 说明书

【产品名称】

通用名称: 钙测定试剂盒 (偶氮胂 III 比色法)
英文名称: Calcium_2 Reagents (CA_2)

【包装规格】

02189915 (货号): 7×290 测试 / 盒 (ADVIA XPT);
02189699 (货号): 8×550 测试 / 盒 (ADVIA XPT)。

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清、血浆和尿液中的钙。
配合 ADVIA 生化分析系统使用。此项检测被用于甲状腺素
功能紊乱、各种骨骼疾病、慢性肾脏疾病和手足抽搐的诊断和
治疗。

【检验原理】

CA_2 方法是以 Michaylova 和 Illkova 的成果为基础的, 他们
发现偶氮胂 III 可以在低 pH 水平之下高选择性地与钙形成稳定
的复合物。

钙离子与 Arsenazo III 可以形成在 658/694 nm 下能检测的有
色复合物。样品中的钙含量与所形成的有色复合物的光密度直
接呈比例。

反应方程式



当前版本 Rev. E, 2014-06

和日期^a

产品名称 钙测定试剂盒 REF 02189915
(偶氮胂 III 比色法) (7 × 290 测试 / 盒)
REF 02189699
(8 × 550 测试 / 盒)

系统 ADVIA Chemistry XPT 系统

未提供的	生化校准液	REF 09784096
必需材料	试剂容器适配器	(T03-1291-62)
	市售的质控品	
样本类型	人血清、血浆(肝素锂)、尿液	
方法原理	偶氮胂 III 比色法	
检测范围	血清: 0.9–16.0 mg/dL (0.23–4.00 mmol/L)	
	血浆: 0.9–16.0 mg/dL (0.23–4.00 mmol/L)	
	尿液: 1.0–32.0 mg/dL (0.25–8.00 mmol/L)	
试剂存储	15–25° C	
机载	30 天	
稳定性		
试剂代码	74076	

【主要组成成分】

试剂	成分	浓度
试剂 1	醋酸钠, pH 5.9	54.2 mmol/L
	偶氮胂 III	188 μmol/L
	无反应的稳定剂	

提供的材料

提供下述材料:

项目	内容物	测试数
REF 02189915	试剂 1: 7 × 40-mL 容器	7 × 290
REF 02189699	试剂 1: 8 × 70-mL 容器	8 × 550

未提供的必需材料

进行这一检测需要以下为提供的材料:

项目	说明
REF 09784096 (T03-1291-62)	生化校准液
REF 10719152	70-mL 槽的 40-mL 试剂容 器适配器
REF 10723030	市售的质控材料

标准化

ADVIA CA_2 方法溯源于内部的 Siemens 参考方法 (感应耦
合等离子体原子发射法), 此法通过病人样品的相关性采用来
自美国国家标准与技术研究院 (NIST) 参考材料。其关系请
参见系统相关性中的相关性数据。Siemens 生化校准液的赋值

溯源于此标准。

【储存条件及有效期】

在 15~25℃ 条件下保存，有效期 24 个月。

若储存于 15~25℃，未打开的试剂在产品标签上打印的保质期内均是稳定的。切勿冷冻试剂。

机载稳定性

ADVIA Chemistry CA_2 试剂在系统中可保持稳定 30 天。

切勿使用超过失效日期的试剂。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA Chemistry XPT。

【样本要求】

样本采集和处理

注意 切勿使用草酸钠、乙二胺四乙酸或氟化钠作为抗凝血剂，因为它们会产生干扰。

Siemens Healthcare Diagnostics 对 ADVIA Chemistry CA_2 检测所用血清、血浆（肝素锂）和尿液进行了验证。

请根据下述说明储存检测样本：

- 血清和血浆可按照收集静脉穿刺诊断血液样本的建议程序来收集。² 使用和处理时请遵照样本收集设备随附的说明。³
- 完整凝块形成应在离心分离之前。
- 血清或血浆应尽快从细胞中物理分离，最长限制时间为收集之后的 2 小时。⁴
- 禁止在样本中混入颗粒物。
- 应尽可能使用新鲜样本。

处理和存储信息旨在为用户提供指导。在建立其他稳定性标准以满足特定需求时，各个实验室应负责使用所有可用的参考和/或其自有研究成果。

【检验方法】

检测步骤

取样、试剂交付、混合和处理由 ADVIA Chemistry XPT 系统自动执行。

关于执行程序的详细信息，请见《系统操作指南》。

准备系统

关于准备系统的详细信息，请见《系统操作指南》。

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

使用前请轻轻翻转带盖的试剂瓶以消除气泡并使试剂混合均匀。如果仍有气泡或泡沫，请在使用前用干净的移液管将其从试剂容器中吸出。

准备样本

在将样本上机前，确保样本具有下述特征：

- 样本不含纤维蛋白或其他颗粒物。
- 样本中无气泡。

执行校准

如需校准 ADVIA Chemistry CA_2 试剂，请使用 Siemens Chemistry 校准液 (REF 09784096 (T03-1291-62))。

输入每个批次校准剂随附的批次特定校准剂值。按照校准品说明执行校准。

校准频率

每 24 天校准检测。

出现下述事件后需校准检测项目：

- 当试剂批号发生变化时
- 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号，且之前的试剂包在使用期间已进行了重复校准
- 更换后的新试剂包与之前的试剂包有着相同的批号，且之前的试剂包在使用期间已运行了额外的试剂空白
- 更换重要的光学或液压元件之后
- 当质量控制程序提示时个人实验室的质量控制方案和程序可能需要更频繁的校准。

试剂空白 (RBL) 频率

ADVIA Chemistry XPT 系统在检测校准期间测量 RBL。

注意 使用去离子水作为 ADVIA Chemistry CA_2 检测中的 RBL 样本。

执行质控

遵循政府法规或认证要求中有关质量控制进行频率的规定。

每天至少对已知浓度的 2 水平（低和高）钙市售质控 (QC) 品分析一次。

若获得的分析值在系统的预期质控范围内或根据相应的内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，即为满意的性能等级。

实验室的实际质控频率取决于许多因素，如工作流程、系统操作经验和政府的法规要求。各实验室均应根据各自的实验室规定建立的质控频率对质控品进行评估。

此外，在下述情况下，需对质控品进行分析：

- 每次使用新批次的试剂时
- 执行任何系统维护、清洁或检修程序之后
- 执行新校准或额外的试剂空白之后

如果获得的结果不在可接受范围内，请遵照实验室内部质量控制 (QC) 程序。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在预期质控范围内或实验室已建立值的范围内，请不要报告结果。请采取下列措施：

1. 确定并纠正出现不可接受的质控结果的原因：

- a. 确认按照使用说明进行检测。
 - b. 确认材料没有过期。
 - c. 确认进行了必要的维护。
 - d. 在运行患者样本前，使用新的质控样本重新运行检测，确认结果在可接受的限度内。
 - e. 如果质量控制结果不在可接受的范围内，需重新校准，然后重复之前的步骤。
 - f. 如有必要，请与您当地的技术支持供应商或经销商联系，寻求他们的帮助。
2. 完成纠正措施后，在报告结果前对病人样本重新进行所需的测试。

执行纠正措施时，应遵循已建立的实验室程序。

结果计算

系统将根据测试期间测试样本和校准过程中的校准品的测定吸光度计算并报告结果。

仪器会计算钙浓度，以 mg/dL（常用单位）或 mmol/L（国际标准单位）为单位。

换算系数：mg/dL × 0.25 = mmol/L

^aSD (standard deviation) = 标准偏差

^bCV (coefficient of variation) = 变异系数

实际结果根据研究设计、所用样本和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。
准确度 / 方法比较

ADVIA Chemistry CA_2 检测 (y) 的性能与指定系统上的对比检测 (x) 进行性能对比。

样本类型	对比检测 (x)	N	r	回归方程式	Sy,x	样本范围
血清	ADVIA	74	1.000	$y = 1.01x + 0.07$	0.10	1.1–15.1
	2400			mg/dL	mg/dL	mg/dL
	CA_2			$y = 1.01x + 0.018$	0.025	0.28–3.78
				mmol/L	mmol/L	mmol/L
血清	ADVIA	74	0.999	$y = 1.03x - 0.20$	0.11	1.3–14.9
	1800			mg/dL	mg/dL	mg/dL
	CA_2			$y = 1.03x - 0.050$	0.028	0.33–3.73
				mmol/L	mmol/L	mmol/L
血浆 (肝素锂)	ADVIA	55	0.999	$y = 1.03x - 0.17$	0.11	1.8–15.8
	1800			mg/dL	mg/dL	mg/dL
	CA_2			$y = 1.03x - 0.043$	0.028	0.45–3.95
				mmol/L	mmol/L	mmol/L
血浆 ^a (肝素锂)	ADVIA	95	0.994	$y = 0.99x - 0.13$	0.34	2.28–15.3
	1650/			mg/dL	mg/dL	mg/dL
	ADVIA			$y = 0.99x - 0.03$	0.08	0.57–3.82
1650/	CA_2 -			mmol/L	mmol/L	mmol/L
1800	血清					
尿液	ADVIA	60	1.000	$y = 1.02x + 0.02$	0.21	1.0–29.0
	2400			mg/dL	mg/dL	mg/dL
	CA_2			$y = 1.02x + 0.005$	0.053	0.25–7.25
				mmol/L	mmol/L	mmol/L
尿液	ADVIA	60	1.000	$y = 1.00x - 0.15$	0.20	1.0–29.6
	1800			mg/dL	mg/dL	mg/dL
	CA_2			$y = 1.00x - 0.040$	0.050	0.25–7.40
				mmol/L	mmol/L	mmol/L
血清 ^b	国家标	61	0.994	$y = 1.02x - 0.15$	0.22	4.03–10.30
	准与技			mg/dL	mg/dL	mg/dL
	术研究院			$y = 1.02x - 0.040$	0.060	1.01–2.58
	(NIST)			mmol/L	mmol/L	mmol/L
	原子吸收					
	参考方法					

a 基质比较。ADVIA 1650/1800 Chemistry 系统中血清和血浆样本之间的关联仅供参考。

b 结果来自使用相同试剂的 ADVIA 2400 Chemistry 系统，检测条件与 ADVIA Chemistry XPT 系统完全相同。

检测的相关性可能根据研究设计、比较方法和样本总体的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

干扰

Siemens 已对以下潜在干扰进行了测试，结果如下。

干扰物质	干扰水平	直接胆红素样本浓度	干扰
胆红素 (结合和非结合)	60 mg/dL	7.0 mg/dL	NSI ^a
	(1026 μmol/L)	(1.75 mmol/L)	
	60 mg/dL	8.9 mg/dL	NSI
	(1026 μmol/L)	(2.23 mmol/L)	

干扰物质	干扰水平	直接胆红素样本浓度	干扰
溶血 (血红蛋白)	1000 mg/dL	6.9 mg/dL	NSI
	(10.0 g/L)	(1.73 mmol/L)	
	1000 mg/dL	8.9 mg/dL	NSI
	(10.0 g/L)	(2.23 mmol/L)	
脂血 (源自脂肪乳剂)	1000 mg/dL	7.0 mg/dL	NSI
	(11.3 mmol/L) ^b	(1.75 mmol/L)	
	1000 mg/dL	9.1 mg/dL	NSI
	(11.3 mmol/L) ^b	(2.28 mmol/L)	
Omniscan ^c (磁共振造影剂)	1.5 mmol/L	5.9 mg/dL	NSI
		(1.48 mmol/L)	
OmniMARK ^c (磁共振造影剂)	1.0 mmol/L	5.9 mg/dL	NSI
		(1.48 mmol/L)	

a NSI (No Significant Interference) = 无显著干扰。百分比 ≥ 10% 的影响为显著干扰。

b 与三油酰甘油酯相同

c 结果来自使用相同试剂的 ADVIA 2400 Chemistry 系统，检测条件与 ADVIA Chemistry XPT 系统完全相同。

注意 脂血样本中的浊度和甘油三酯的浓度相关性较弱。¹⁰

实际结果根据研究设计、潜在干扰的试验水平和使用样本的不同而有所不同。不同的实验室所得出的研究结果可能与所提供的数据不同。

【注意事项】

警告和注意事项

安全数据表 (MSDS/SDS) 请见 www.siemens.com/diagnostics，应按贵单位的常规做法处理危险或生物污染材料。并根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

用于体外诊断用途。

技术支持

有关于用户支持方面的信息，请与您所在地区的技术支持人员和经销商联系。

www.siemens.com/diagnostics

商标

ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。





Intralipid 是 Fresenius Kabi AB 的商标。

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. 保留所有权利。

【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
	体外诊断医疗设备
	合法的制造商
	CE 标志认证
	参见使用说明
	请避免阳光照射和高温
	温度下限
	请勿冷冻 (> 0°C)

符号	定义
	使用至
	回收再利用
Rev.	修订
	批号
 REF	货号
	欧盟授权代表
	CE 标志认证, 带有被认证方的识别编号
	生物风险
	温度限制
	温度上限
	竖立储存
	含量足以供 (n) 次检测之用
	以大豆油墨打印
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)

【参考文献】

1. Michaylova V, Illkova P. Photometric determination of micro amounts of calcium with arsenazo III. Anal Chem Acta. 1971;53:194.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Guideline-Sixth Edition. CLSI document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection: Approved Standard; Approved Guideline-Sixth Edition. CLSI document GP39-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, DC: AACCPress; 2000.
6. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
7. Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis, MO: WB Saunders Company; 2006:204.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
10. Twomey PJ, Don-Wauchope AC, McCullough D. Unreliability of triglyceride measurement to predict turbidity induced interference. J Clin Pathol. 2003 Nov;56(11):861-862.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称: 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
 电话: 001-914-524-3320
 传真: 001-914-524-2500
 网址: www.siemens.com/diagnostics
 售后服务单位 / 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) 自由贸易试验区加太路 78 号第一幢第一层 Q1 部位
 邮编: 200131
 客户服务热线: 400-810-5888

【医疗器械注册证书编号】

国食药监械 (进) 字 2012 第 2403745 号

【产品标准编号】

YZB/USA 4807-2012

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期: 2012 年 11 月 2 日
 修改日期: 2014 年 2 月 24 日
 2015 年 4 月 22 日
 2016 年 1 月 25 日