

【产品名称】糖化血红蛋白 A1c 测定试剂盒（乳胶凝集法）
【产品编号】10485591
【包装规格】4 × 200 测试 / 盒 (ADVIA 1800/2400/XPT)
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162404373
【注册人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA
【生产地址】500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101, Newark, 10485591(XPT)_SHD_20181008_CNA



DE 19714, USA
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批号追溯、储存条件、】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在所示日期之后失效
【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
【代理人住所】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

糖化血红蛋白A1c 测定试剂盒（乳胶凝集法）说明书

【产品名称】
中文名称：糖化血红蛋白 A1c 测定试剂盒（乳胶凝集法）
英文名称：Hemoglobin A1c_3 Reagents (A1c_3)

【包装规格】
10379673 (产品编号)：2 × 80 测试 / 盒 (ADVIA 1800/2400/XPT) ;
10485591 (产品编号)：4 × 200 测试 / 盒 (ADVIA 1800/2400/XPT)。

【预期用途】
用途
用于在 ADVIA 生化分析仪上定量检测全血中糖尿病标志物糖化血红蛋白 A1c 的含量，用于体外诊断。
这种检测结果用于监控糖尿病患者长期治疗情况。糖化血红蛋白 A1c 和总血红蛋白是糖化血红蛋白 A1c 百分比值 (HbA1c%) 和糖化血红蛋白 A1c 比值 (HbA1cR) 的部分检测结果，用于计算糖化血红蛋白与总血红蛋白的比值，不得单独用于诊断目的。

注意：糖化血红蛋白 (A1c) 和总血红蛋白 (tHb) 检测方法均用于 ADVIA 全自动生化分析仪。糖化血红蛋白 A1c 百分比值 (HbA1c%) 是两种检测方法以 NGSP 当量单位 (%) 来表达的糖化血红蛋白 A1c 的测定结果。糖化血红蛋白 A1c 比值 (HbA1cR) 是以 IFCC 当量单位 (mmol/mol) 来表达的糖化血红蛋白 A1c 的测定结果。

单位	光度计检测法	比值分析
NGSP (%)	糖化血红蛋白 A1c 和总血红蛋白 HbA1c% (样本自动前处理或样本手工前处理)	
IFCC (mmol/mol)	糖化血红蛋白 A1c 和总血红蛋白 HbA1cR (样本自动前处理或样本手工前处理)	

概述和说明
糖化血红蛋白 A1c 是由血红蛋白 A 的 β 链 N-末端的非糖糖基

化形成的。糖化血红蛋白 A1c 的水平与血液中的血糖水平呈比例，被广泛认为是反映之前 2 月内每日平均血糖浓度的指标。最近研究显示定期检测糖化血红蛋白 A1c 可用于改变糖尿病治疗，糖化血红蛋白 A1c 测定值的下降表明体内代谢控制情况有改善。^{1,2}

【检验原理】
检测糖化血红蛋白 A1c 的浓度和总血红蛋白的浓度，然后报告二者比值。ADVIA 糖化血红蛋白 A1c 的检测（样本自动前处理或样本手工前处理）和 ADVIA 总血红蛋白 tHb 的检测（样本自动前处理或样本手工前处理）使用 3 种 ADVIA 生化试剂：

- 凝集素 / 总血红蛋白试剂 1 (R1)
- 抗体试剂 2 (R2)
- 溶血剂 (DENAT)[®]

[®] 在样本手工前处理法中使用的溶血剂是单独提供的，产品编号：04795367。

在样本前处理步骤中，全血样本与溶血剂混合。红细胞裂解，血红蛋白链在试剂中蛋白酶的作用下水解。

对于总血红蛋白的测量，使用凝集素试剂 (R1)。该检测是基于在 410 nm 波长下对 Soret 区域释放的血红素进行测定。³

使用乳胶凝集抑制测试法检测特定的糖化血红蛋白⁴。试剂 1 (R1) 试剂中第二种蛋白酶进一步将糖化血红蛋白样本水解为糖化五肽，后者与凝集素（合成聚合物，含多个具有免疫活性的糖化血红蛋白片段拷贝）竞争糖化血红蛋白抗体，继而降低凝集率。通过监测在 694 nm 下吸光度的变化获得浓度曲线。吸光度的实际变化与样本中糖化血红蛋白浓度呈反比。

【主要组成成份】

成分和浓度		
试剂	成分	浓度
试剂 1	HbA1c 半抗原共价结合聚合物	1 μ g/mL
	牛血清白蛋白	1.5%
	缓冲液	

试剂	成分	浓度
试剂 2	防腐剂（叠氮钠）	< 0.1%
	表面活性剂	
	偶联乳胶颗粒的抗 HbA1c 抗体（小鼠）	1.8 mg/mL
	牛血清白蛋白	0.2%
	缓冲液	
溶血剂（试剂盒内）*	防腐剂（含 5- 氯 -2- 甲基异噻唑啉 -3- 酮和 2- 甲基异噻唑啉 -3- 酮）	
	表面活性剂	
	猪胰酶	0.2%
	缓冲液	
	防腐剂（含 5- 氯 -2- 甲基异噻唑啉 -3- 酮和 2- 甲基异噻唑啉 -3- 酮）	
注意：试剂盒内提供的溶血剂仅用于样本自动前处理。		

已提供的试剂

试剂包装如下所示。所列各项仅为一个试剂盒的包装成分。

产品编号	成分	数量	检测次数
10379673	糖化血红蛋白 A1c 测定试剂盒	2 × 80	
20- mL	凝集素 / 总血红蛋白试剂 1 (R1)	2 × 8.0 mL	
20- mL	抗体试剂 2 (R2)	2 × 6.0 mL	
40- mL, 瓶装	溶血剂 (DENAT) * (仅用于样本自动前处理)	1 × 31.0 mL	
注意：试剂盒内提供的溶血剂 (DENAT) 不能用于样本的手工前处理。			
10485591	糖化血红蛋白 A1c 测定试剂盒	4 × 200	
20- mL	凝集素 / 总血红蛋白试剂 1 (R1)	4 × 17.6 mL	
20- mL	抗体试剂 2 (R2)	4 × 11.6 mL	
40- mL, 瓶装	溶血剂 (DENAT) * (仅用于样本自动前处理)	4 × 36.5 mL	
注意：试剂盒内提供的溶血剂 (DENAT) 不能用于样本的手工前处理。			

用于样本手工前处理的溶血剂是单独提供的（REF 04795367），不包含在试剂盒中。

产品编号	容器规格	成分	数量
04795367		溶血剂（DENAT）	1 × 920 mL
1000- mL		（仅用于样本手工前处理）	

试剂	成分	浓度
溶血剂（单独提供）*	猪胰酶	0.01%
	缓冲液	
	防腐剂（含 5- 氯 -2- 甲基异噻唑啉 -3- 酮和 2- 甲基异噻唑啉 -3- 酮）	
注意：单独提供的溶血剂仅用于样本手工前处理		

必需而未提供的材料

进行此项检测需要以下未提供的材料：

产品编号	说明
04795367	溶血剂
10491408	AD VIA 糖化血红蛋白校准液
10316975	适用于 40- mL 狭槽的 20- mL 试剂容器适配器
10723030	适用于 70- mL 狭槽的 20- mL 试剂容器适配器
	玻璃试管 (16 × 100 mm)
	市售的质控材料

可选材料

进行这一检测可能需要用到下述未提供的材料：

产品编号	说明
02991886	试剂容器插管

注意不建议为溶血剂试剂（DENAT）使用试剂容器插管。

【储存条件及有效期】

在 2 ～ 8℃条件下保存，有效期 12 个月。

未开封的试剂在 2-8℃储存可稳定至产品标签上打印的有效期。切勿冷冻试剂。

溶血剂试剂在其有效期内也可能会变得浑浊。这不会影响该试剂的性能。

生产日期：见外包装标签。

机载稳定性（OBS）

未使用试剂容器插管时，本检测方法的试剂在系统中可保持稳定 7 天，当使用试剂容器插管时，可保持稳定 30 天。

注意不建议为溶血剂试剂（DENAT）使用试剂容器插管。

已开封的溶血剂在 2-8℃储存可稳定 30 天。切勿冷冻试剂。

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：AD VIA Chemistry XPT

【样本要求】

Siemens Healthcare Diagnostics 对 AD VIA 本检测方法所用全血（肝素锂或乙二胺四乙酸二钾）进行了验证。

请根据下述说明处理检测用样本：

• 此项检测使用静脉穿刺或未梢循环全血样本。⁵

• 有效抗凝血剂为乙二胺四乙酸二钾（K2-EDTA）和肝素锂。

• 乙二胺四乙酸二钾（K2-EDTA）和肝素锂抗凝的全血样本储存条件如下：⁶

温度	储存时间
-70° C	6 个月
2 – 8° C	7 天
室温	48 小时

请参阅准备样本章节，了解更多信息。

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、试剂传送、混合和处理由 ADVIA Chemistry XPT 系统自动执行。

注：关于本检测方法的试剂在 ADVIA 全自动生化分析仪上设置的详细说明请参阅用户指南：糖化血红蛋白 A1c 自动和手工前处理检测法的设置说明（PN 073D0579，最新修订版）。

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。

样本自动前处理：

当在 ADVIA 生化分析仪上运行 ADVIA 糖化血红蛋白 A1c 样本自动前处理检测法时，必须将溶血剂（A1c_3 DENAT）放在校准 / 质控转台（CTT）的位置 60 上。

注：关于本检测方法的试剂在 ADVIA 全自动生化分析仪上设置的详细说明请参阅用户指南：糖化血红蛋白 A1c 自动和手工前处理检测法的设置说明（PN 073D0579，最新修订版）。

准备样本

在将样本上机前，确保样本具有下述特征：

- 室温下融解冻存样本并在使用前充分混匀。样本不能再次冻融。
- 测试前，充分混匀全部血样，确保结果准确。

样本自动前处理：

为保证样本准确吸出，应混匀样本，立即置于 ADVIA 生化分析仪或置于实验室自动化系统中作为急诊样本。

如果样本在混匀后 10 分钟内进行检测，分析仪可报告测试结果。

如果样本放置时间过长，红细胞将沉淀下来，导致仅能吸出血浆。如果出现这种情况，AD VIA 生化分析仪将不会报告结果，并且会将样本标记为总血红蛋白浓度低于检测下限。在这种情况下，需重新混匀样本，重新测试。

对于大多数样本，您可通过将 200 μL 样本移入样本杯进行检测，从而可将 10 分钟的时限延长。这种方法可将样本的混匀和吸出的时间间隔延长至少 45 分钟。

手工前处理测试法可不受 10 分钟时限限制。

样本手工前处理：

注意：所有用于手工前处理检测法的样本必须遵循此章节的使用指导说明来使用。

遵循下述指导，在检测前，立即充分混合所有的血液样本以确保持准确的结果：

- 对所有病人的血液样本进行预处理，即向 1000 μL 的溶血剂（HbA1c DENAT；REF 04795367）中加入 30 μL 的全血样本。
- 充分混匀，切勿产生泡沫。

- 样本在上机前，至少在室温下孵育 30 分钟。

室温下，已处理的样本可保存不超过 2 小时，或在 2–8° C 下保存不超过 8 小时。

关于准备样本的基本信息，请参阅《系统操作说明》。

执行校准

使用 ADVIA 糖化血红蛋白校准液（REF 10491408）校准本方法。

输入每批校准品随附的批次特异的赋值。按照校准品说明执行校准。

注：进行总血红蛋白校准时，重复测试次数必须设为 3。

校准频率

当未使用试剂容器插管时，每 30 天校准本方法。当使用了试剂容器插管时，每 14 天校准本方法。

出现下述事件后需校准本方法：

- 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校准。

试剂空白（RBL）频率

AD VIA Chemistry XPT 系统在检测校准期间测量试剂空白（RBL）。

注意：使用盐水作为本方法的试剂空白（RBL）样本。

执行质量控制

请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两个水平（低值或高值）的市售质控品分析一次。

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，可认为性能表现达到了满意的水平。

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. 确认按照使用说明书进行检测。

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

NGSP 值 IFCC 等效值的转换

美国国家糖化血红蛋白标准化协会（NGSP）和临床化学国际联合会（IFCC）组成了一个工作组，以便制定更好的主要参考方法。已对来自 NGSP 和 IFCC 的糖化血红蛋白结果之间的关系进行了评估，确定的基本换算公式如下：^{6,7}

在 ADVIA 生化分析仪上测得的结果既可以用 NGSP 当量单位（HbA1c%）表示，也可以用 IFCC 当量单位（HbA1cR）表示。HbA1c% 比值单位为 %，而 HbA1cR 比值单位为 mmol/mol。

换算系数：IFCC=(NGSP-2.15)/0.092

结果解释

此项检测结果应始终结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行了解释。

【参考区间】

参考值范围：4.0%-6.0% (20-42mmol/mol)。⁹

Siemens 提供此信息作为参考。与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为患者结果的诊断评估确定其自己的参考范围。请仅将上述值作为参考。

【检验结果的解释】

每个实验室应该建立其自己的正常参考范围，并结合临床表现对检验结果进行解释。

【检验方法的局限性】

ADVIA 糖化血红蛋白 A1c 检测法提供的总血红蛋白准确检测结果范围是 7 g/dL-24 g/dL。大多数患者血红蛋白值处于这一范围内。然而，根据文献报告，重度贫血患者血红蛋白浓度低于 7 g/dL，红细胞增多症患者血红蛋白浓度高于 24 g/dL。血红蛋白浓度超出认可范围和明确患有上述疾病的患者应采用不同的检测原理的试验来进行检测。

导致红细胞生存时间缩短的任何原因（如溶血性贫血或其他溶血性疾病、妊娠或近期严重失血）均会使红细胞减少与血糖的接触，继而使糖化血红蛋白（HbA1c）值降低。慢性失血及其所致红细胞生存期发生变化的患者糖化血红蛋白（HbA1c）检测结果不可靠。

胎儿血红蛋白（HbF）包含不能被抗 HbA1c 抗体识别的 2 条α链和 2 条γ链。患有地中海贫血的人群、婴幼儿以及某些妊娠妇女的样本中通常会发现包含大量 HbF（> 10%），从而导致此种检测产生比预期更低的 HbA1c 结果。含 HbF（> 10%）的血样采用这种检测法得出的 HbA1c 结果不能与公认的正常或异常结果比较。

许多物质可引起分析物浓度出现生理性变化。本文档并不涉及对可能的干扰物质、其浓度及其可能的生理干扰的详细讨论。关于已知的潜在干扰物质的详细信息请见参考资料列表。⁸和任何化学反应一样，您必须注意药物或内源性物质的未知干扰对结果可能造成的影响。实验室和医师必须根据病人的总体临床状态评估所有病人结果。

【产品性能指标】

分析测量范围

本检测方法的分析范围如下所列：

- 糖化血红蛋白 A1c 检测法可检测的糖化血红蛋白 A1c 的浓度范围为 1.0-8.83 μmol/L。
- 总血红蛋白检测法可检测的总血红蛋白的浓度范围为 7-24 g/dL。
- 糖化血红蛋白 A1c 百分比值（HbA1c%）的线性范围为 2.9-15.4%
- 糖化血红蛋白 A1c 比值（HbA1cR）的线性范围为 8-144 mmol/mol。

灵敏度

按照 CLSI 指导原则 EP17-A2 所述对以较低水平执行的本检测方法进行分析，并确定检出限（LoD）。¹⁰

检出限（LoD）是此项检测可确实检测到分析物存在与否的该分析物的最小量。

- 糖化血红蛋白 A1c 百分比值（HbA1c%）检测方法的检出限（LoD）是 2.9% (8 mmol/mol)。
- 糖化血红蛋白 A1c 检测方法的检出限（LoD）为 1.0 μmol/L。
- 总血红蛋白检测方法的检出限（LoD）为 7 g/dL。

精密度

根据 CLSI 协议 EP5-A2 所述对本检测方法的精密度进行分析。

¹¹ 每个样本 每天需运行 2 次，每次运行需检测 3 次，持续至少 20 天。

精密度：NGSP 单位（%）

样本自动前处理

样本类型	N	平均值 (%)	重复性 (批内)		批间		日间		室内 (总计)		
			SD ^a (%)	CV ^b (%)	SD ^a (%)	CV ^b (%)	SD ^a (%)	CV ^b (%)	CV ^b (%)	SD ^a (%)	CV ^b (%)
全血质控品 1	120	5.94	0.043	0.7	0.034	0.6	0.119	2.0	0.131	2.2	
全血质控品 2	120	11.29	0.101	0.9	0.100	0.9	0.223	2.0	0.264	2.3	
全血库 1	120	5.46	0.113	2.1	0.041	0.7	0.179	3.3	0.216	4.0	
全血库 2	120	9.02	0.094	1.0	0.084	0.9	0.230	2.5	0.262	2.9	

^a SD (standard deviation)= 标准偏差

^b CV (coefficient of variation)= 变异系数

样本手工前处理

样本类型	N	平均值 (%)	重复性 (批内)		批间		日间		室内 (总计)		
			SD ^a (%)	CV ^b (%)	SD ^a (%)	CV ^b (%)	SD ^a (%)	CV ^b (%)	CV ^b (%)	SD ^a (%)	CV ^b (%)
全血质控品 1	120	6.21	0.044	0.7	0.148	2.4	0.106	1.7	0.093	1.5	
全血质控品 2	120	9.54	0.076	0.8	0.216	2.3	0.031	0.3	0.200	2.1	

样本类型	N	平均值 (%)	重复性 (批内)		批间	日间		室内 (总计)	
			SD ^a (%)	CV ^b (%)		SD ^a (%)	CV ^b (%)	SD ^a (%)	CV ^b (%)
全血库 1	120	6.71	0.055	0.8	0.172	2.6	0.043	0.6	0.158
全血库 2	120	12.62	0.107	0.9	0.305	2.4	0.159	1.3	0.237

^a SD (standard deviation)= 标准偏差

^b CV (coefficient of variation)= 变异系数

精密度：IFCC 单位 (mmol/mol)

样本自动前处理

样本类型	N	平均值 (mmol /mol)	重复性 (批内)		批间	日间		室内 (总计)	
			SD ^a (mmol/ mol)	CV ^b (%)		SD ^a (mmol /mol)	CV ^b (%)	SD ^a (mmol /mol)	CV ^b (%)
全血质	120	45	0.7	1.5	0.5	1.2	1.7	3.7	1.9
控品 1									
全血质	120	103	1.5	1.5	1.0	1.0	2.8	2.7	3.3
控品 2									
全血库 1	120	36	1.3	3.5	0.5	1.4	1.9	5.3	2.4
全血库 2	120	75	1.0	1.4	0.9	1.2	2.5	3.4	2.9

^a SD (standard deviation)= 标准偏差

^b CV (coefficient of variation)= 变异系数

样本手工前处理

样本类型	N	平均值 (mmol /mol)	重复性 (批内)		批间	日间		室内 (总计)	
			SD ^a (mmol /mol)	CV ^b (%)		SD ^a (mmol /mol)	CV ^b (%)	SD ^a (mmol /mol)	CV ^b (%)
全血质	120	44	0.5	1.1	1.1	2.6	1.0	2.3	1.6
控品 1									
全血质	120	80	0.8	1.0	0.3	0.4	2.2	2.7	2.3
控品 2									
全血库 1	120	50	0.6	1.2	0.5	0.9	1.7	3.5	1.9
全血库 2	120	114	1.2	1.0	1.7	1.5	2.6	2.3	3.3

^a SD (standard deviation)= 标准偏差

^b CV (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

本检测方法 (y) 的性能与指定系统上的对比检测方法 (x) 进行性能对比。

样本自动前处理

样本类型	对比检测 (x)	N	r	回归方程	Sy _x	样本范围
全血 (EDTA 钾)	ADVIA 1800 A1c_3	88	0.997	y=0.96x y=0.96x	-0.069% -1.6	4.79-12.50% 29-113
					mmol/mol	mmol/mol

样本类型	对比检测 (x)	N	r	回归方程	Sy _x	样本范围
全血 (EDTA 钾)	ADVIA 1800 A1c_3	88	0.998	y=1.03x y=1.03x	-0.267% -2.4	4.73-12.31% 28-110
					mmol/mol	mmol/mol
全血 (肝素锂)	ADVIA 1650/1800 A1c_3	44	0.994	y=1.02x y=1.02x	-0.136% -1.2	3.13-14.48% 11-134
					mmol/mol	mmol/mol
全血 (EDTA 钾) ^a	ADVIA 1650/1800 A1c_3 - 全血 (肝素锂)	45	0.999	y=1.01x y=1.01x	0.03% 0.24	2.91-14.15% 9-131
					mmol/mol	mmol/mol
全血 (EDTA 钾) ^b	Tosoh G7	68	0.994	y=0.97x y=0.97x	-0.16 -2.32	4.5-12.5% 26-113
					mmol/mol	mmol/mol

^a 结果来自使用相同试剂的 ADVIA 1650/1800 系统，检测条件与 ADVIA Chemistry XPT 系统完全相同。

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

样本手工前处理

样本类型	对比检测 (x)	N	r	回归方程	Sy _x	样本范围
全血 (EDTA 钾)	ADVIA 2400	101	0.995	y=1.02x+0.020%	0.221%	3.91-13.84%
	A1c-3M			y=1.02x+0.6	2.4mmol/mol	19-127
					mmol/mol	mmol/mol
全血 (EDTA 钾)	ADVIA 1800	101	0.997	y=1.00x-0.124%	0.179%	4.06-14.45%
	A1c-3M			y=1.00x-1.3	2.0 mmol/mol	21-134
					mmol/mol	mmol/mol
全血 (肝素锂)	ADVIA 1800	45	0.998	y=0.99x-0.101%	0.105%	4.69-12.39%
	A1c-3M			y=0.99x-1.3	1.2mmol/mol	28-111
					mmol/mol	mmol/mol
ADVIA 1650/1800 上的全血 (肝素锂) ^a	ADVIA 1650/1800 A1c-3M -ADVIA 上的全血 (钾 EDTA)	43	0.999	y=1.00x-0.04%	0.09%	2.96-14.46%
				y=1.00x	0.96	9-134
					0.20 mmol/mol	mmol/mol
全血 (EDTA 钾) ^b	Tosoh G7	68	0.996	y=1.01x+0.18	0.19%	4.5-12.5%
				y=1.01x+2.13	2.06	26-113
					mmol/mol	mmol/mol

^a 结果来自使用相同试剂的 ADVIA 1650/1800 系统，检测条件与 ADVIA Chemistry XPT 系统完全相同。

^b 结果来自使用相同试剂的 ADVIA 2400 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

采用已知含有血红蛋白 C、D、E、F 或 S 杂体的样本进行血红蛋白变异体干扰性研究。此外还测试了不稳定糖化血红蛋白和氨基酰血红蛋白的干扰。此项研究结果包括：

• 胎儿血红蛋白 (HbF) 包含不能被抗 HbA1c 抗体识别的 2 条 α 链和 2 条 γ 链。患有地中海贫血的人群、婴幼儿以及某些妊娠妇女的样本中通常会发现包含大量 HbF ($> 10\%$)，从而导致此种检测产生比预期更低的 HbA1c 结果。含 HbF ($> 10\%$) 的血样采用这种检测法得出的 HbA1c 结果不能与公认的正常或异常结果比较。

• HbC 和 HbS 样本盘与 HPLC 方法进行比较，采用线性回归分析显示，HbA1c 在 6% (42 mmol/mol) 和 9% (74 mmol/mol) 时，无临床显著偏离。¹²

• 含 HbD 和 HbE 的样本无显著干扰 (百分比 $\geq 10\%$ 被认为有显著干扰)

• 不稳定糖化血红蛋白 (HbA1c 在 6% 和 9% [42 mmol/mol 和 74 mmol/mol] 时) 和氨基酰血红蛋白 (HbA1c 在 6% 和 9% [42 mmol/mol 和 74 mmol/mol] 时) 无显著干扰 (百分比 $\geq 10\%$ 被认为有显著干扰)。

Siemens 已对以下潜在干扰进行了测试，结果如下。

样本自动前处理

干扰物质	干扰水平	血红蛋白 A1c 样本浓度	干扰
胆红素 (结合的)	60 mg/dL (1026 μ mol/L)	6.20% (44 mmol/mol)	NSIa
	60 mg/dL (1026 μ mol/L)	11.62% (103 mmol/mol)	NSI
胆红素 (非结合的)	60 mg/dL (1026 μ mol/L)	6.39% (46 mmol/mol)	NSI
	60 mg/dL (1026 μ mol/L)	11.61% (103 mmol/mol)	NSI
脂血 (源自 Intralipid 的甘油三酯)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)b	6.43% (47 mmol/mol)	NSI
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)b	11.76% (104 mmol/mol)	NSI
类风湿因子	936 IU/mL	6.67% (49 mmol/mol)	NSI
	936 IU/mL	11.67% (103 mmol/mol)	NSI

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

^b 与三油酰甘油酯相同

样本手工前处理

干扰物质	干扰水平	血红蛋白 A1c 样本浓度	干扰
胆红素 (结合的)	60 mg/dL (1026 μ mol/L)	5.92% (41 mmol/mol)	NSIa
	60 mg/dL (1026 μ mol/L)	11.26% (99 mmol/mol)	NSI
胆红素 (非结合的)	60 mg/dL (1026 μ mol/L)	5.90% (41 mmol/mol)	NSI

干扰物质	干扰水平	血红蛋白 A1c 样本浓度	干扰
脂血 (源自 Intralipid 的甘油三酯)	60 mg/dL (1026 μ mol/L)	11.16% (98 mmol/mol)	NSI
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)b	5.90% (41 mmol/mol)	NSI
类风湿因子	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)b	11.30% (99 mmol/mol)	NSI
	936 IU/mL	5.87% (40 mmol/mol)	NSI
	936 IU/mL	11.03% (97 mmol/mol)	NSI

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

^b 与三油酰甘油酯相同

注意脂血样本中的浊度和甘油三酯的浓度相关性较弱。¹³ 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。

标准化

本检测方法的标准化可溯源至 IFCC 参考校准品。请参阅准确度 / 方法比较部分的相关数据，了解 HbA1c% 结果与 NGSP 参考方法 (Tosoh G7) 的相关性。

【注意事项】

警告和注意事项

安全数据表 (MSDS/SDS) 请见 www.siemens.com/diagnostics。



警告
本品含有动物源性材料，应按照潜在病原体携带物和传播物处理。



H317 P280, P272, P302+P352, P333+P313, P501
警告！
可能会引起皮肤过敏反应。
穿戴防护手套 / 防护服 / 护目用具 / 面部防护用品。不得将受污染的工作服带出工作场所。
如果接触到皮肤：用大量肥皂和清水清洗。
如果出现皮肤刺激或皮疹：请求医 / 就诊。
依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。包含：5- 氯 -2- 甲基 -4- 异噻唑啉 -3- 酮和 2- 甲基 -2H- 异噻唑 -3- 酮；试剂 2, A1c_3 变性剂试剂
含有防腐剂和叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成具有高度爆炸性的金属叠氮化物。处理时，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。
注意：包含在糖化血红蛋白试剂盒中的溶血

剂（A1c_3 DENAT）不能用于样本的手工前处理。用于样本的手工前处理的溶血剂（HbA1c DENAT）是单独提供的（REF 04795367）。

用于体外诊断用途。
技术支持
关于技术支持相关信息，请联系当地技术支持或分销商。
siemens.com/healthcare
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】

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
	生产者
	CE 标识
	参见使用说明
	避免日照
	温度下限
	请勿冷冻（> 0℃）
	使用至
	可循环
Rev.	版本
	批号
 REF	货号
	在欧盟的授权代表
	带鉴定编号的认证机构的 CE 标识
	警告！潜在生物危害
	温度限制

符号	定义
	温度上限
	向上
	含有测试数
	油墨打印
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）

【参考文献】

1. Rohlfing CL, Wiedmeyer HM, Little RR, England JD, Tennill A, Goldstein DEL. Defining the Relationship Between Plasma Glucose and HbA1c: Analysis of glucose profiles and HbA1c in Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes Care. 2002; 25:275–278.
2. The Diabetes Control and Complications Trials Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complication in insulin-dependent diabetes mellitus. N. Engl J Med 1993; 329:977–986.
3. Fairbanks VF, Ziesmer SC, O'Brien PC. Methods for measuring plasma hemoglobin compared. Clin. Chem. 38/1, 132–140 (1992).
4. Knowles BJ, Haigh WB, Michaud GC. A monoclonal antibody-based immunoassay for hemoglobin A1c. Diabetes. 1986;35 Supplement: 94A.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by skin puncture; Approved Guideline—Third Edition. Villa- nova, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1991. NCCLS Publication H4-A3.
6. Data on file.
7. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, et al. IFCC Reference System for Measurement of Hemoglobin A1c in Human Blood and the National Standardization Schemes in the United States, Japan, and Sweden: A Method-Comparison Study. Clin. Chem., 2004; 50:166–174.
8. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.
9. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO. 2006; 480–483.
10. 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.
11. 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.

12. Roberts WL, Safar-Pour S, De BK, Rohlfing CL, Weykamp CW, Little RR. Effects of Hemo- globin C and S Traits on Glycohemoglobin Measurements by Eleven Methods. Clin. Chem., 2005; 51:776-778.

13. 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: 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: 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101, Newark,
DE 19714, USA

电话: 001-914-524-3320

传真: 001-914-524-2500

网址: siemens.com/healthcare

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

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 20162404373

【说明书核准及修改日期】

核准日期: 2016 年 9 月 22 日

修改日期: 2018 年 1 月 11 日

2018 年 10 月 8 日