

【产品名称】同型半胱氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】10995607
【包装规格】500 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20172400554
【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】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts

10995607_SHD_20181008_CNA



02032, USA

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批号□□、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

同型半胱氨酸测定试剂盒(直接化学发光法)说明书

【产品名称】

通用名称: 同型半胱氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称: HCY

【包装规格】

500 测试 / 盒, 100 测试 / 盒。 (Atellica IM 系列)

【预期用途】

该产品用于体外定量测定人血清或乙二胺四乙酸（EDTA）血浆中的同型半胱氨酸。

配合 Atellica IM 全自动化学发光免疫分析系统使用。

该诊断测试旨在定量测定血清或乙二胺四乙酸（EDTA）血浆中的同型半胱氨酸（HCY）水平。这些测定可帮助诊断和治疗怀疑患有同型半胱氨酸尿或高同型半胱氨酸病的病人。

同型半胱氨酸（HCY）是一种自然出现的胺酸，由蛋胺酸组成（蛋胺酸是众多基于 α - 腺甘甲硫氨酸的转甲基作用产生的一种物质）。同型半胱氨酸（HCY）的新陈代谢通过三种酶途径调节，同型半胱氨酸（HCY）转换成半胱氨酸或重新再甲基化成蛋胺酸¹。同型半胱氨酸（HCY）容易形成二硫键，以三种形式存在于血浆中：自由或非结合同型半胱氨酸（HCY）（1-2%）、同型半胱氨酸-半胱氨酸或同型胱氨酸二聚体（10-20%）或结合蛋白质的同型半胱氨酸（HCY）（>80%）²。总血浆同型半胱氨酸（HCY）（自由和结合 HCY）通常指同型半胱氨酸或同型胱氨酸。

如果酶缺乏或维生素缺乏一种或多种，同型半胱氨酸（HCY）新陈代谢途径被阻止，则出现同型半胱氨酸（HCY）累积，导致血浆中的同型半胱氨酸（HCY）水平上升。同型半胱氨酸尿是一类罕见的疾病，由于缺乏某种同型半胱氨酸（HCY）调节酶（通常是丙氨酸丁氨酸硫醚 β -合成酶），造成血浆中高的同型半胱氨酸（HCY）水平和尿中存在同型半胱氨酸（HCY）排泄物。这些酶同时缺乏的患者血浆中的同型半胱氨酸（HCY）水平可超过 400 $\mu\text{mol/L}$ 。仅出现其中一种或几种酶缺乏的患者将出现高同型胱氨酸酸疾病，同型半胱氨酸（HCY）水平界于 20-40 $\mu\text{mol/L}$ 之间。每 100 个人中，由于酶缺乏可出现 1 例同

型胱氨酸酸疾病³。缺乏叶酸、维生素 B6 或维生素 B12 也可造成高同型胱氨酸酸疾病。其他研究显示慢性肾衰竭也与升高的同型半胱氨酸（HCY）水平有关⁴。

在 30 年前首次观察了同型半胱氨酸尿和早期动脉硬化病之间的关系⁵。最近数个临床流行病学研究表明甚至微弱升高的血浆同型半胱氨酸（HCY）水平也预示心血管疾病^{6, 7, 8}。在某病例 - 对照研究中⁹，750 个动脉粥样硬化病例的样品血浆同型半胱氨酸（HCY）水平与 800 个对照样品进行比较，同型半胱氨酸（HCY）水平上部 20% 血管疾病的相对危险是下部 80% 血管疾病相对危险的 2.2 倍。在同型半胱氨酸（HCY）水平和血管疾病危险之间发现了剂量效应。同时发现同型胱氨酸水平与大动脉中动脉粥样硬化斑程度有关¹⁰。同型半胱氨酸可损害血管内皮细胞损伤修复的能力，进而促进动脉粥样硬化症的发展¹¹。一项以 2484 位男性和女性为调查对象、随访 5 年、针对高同型胱氨酸血症对 2 类糖尿病患者死亡率的影响进行了前瞻性研究，结果显示：高同型胱氨酸作为独立于其他心血管的危险因子，与患者死亡率相关；2 型糖尿病患者与非糖尿病患者比较，高同型半胱氨酸导致死亡的风险更高（增加 1.9 倍）¹²。

【检验原理】

同型半胱氨酸测定试剂盒采用直接化学发光技术进行的竞争性免疫测定方法。病人样品中不同形式的同型半胱氨酸通过还原剂还原成游离同型半胱氨酸（HCY）。然后游离的同型半胱氨酸通过酶试剂转化成 S- 腺甘 -L- 同型半胱氨酸（SAH）。为得到标记试剂中用吖啶酯标记的有限数量的 SAH 抗体，病人样品中转化的 SAH 和与固相试剂中顺磁性粒子共价偶合的 SAH 进行竞争。

系统自动执行以下步骤：

1. 将 20 μL 样本加入比色杯中。
2. 加入 50 μL 还原剂，然后在 37°C 下孵育 3 分钟。
3. 加入 50 μL 酶试剂，然后在 37°C 下孵育 3 分钟。
4. 加入 250 μL 固相试剂，然后在 37°C 下孵育 2 分钟。
5. 加入 100 μL 标记试剂，然后在 37°C 下孵育 4 分钟。
6. 分离，洗脱未结合试剂，然后用 Atellica IM Wash 冲洗比色杯。

注 有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。

7. 加入 Atellica IM 酸性试剂和碱性试剂各 300 µL，激发化学发光反应。

8. 报告结果。

患者样品中同型半胱氨酸（HCY）和系统检测的相对发光单位（RLU）之间存在反比关系。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂盒由标记试剂、固相试剂、酶试剂、同型半胱氨酸还原剂和标准曲线卡组成。

具体数量如下表：

规格	成分
500 测试 / 盒	5 个 ReadyPack® 主试剂盒，含 Atellica IM HCY 标记试剂、固相试剂和酶试剂。 5 个 ReadyPack® 辅助试剂盒，含 Atellica IM HCY 还原剂 Atellica IM HCY 标准曲线卡
100 测试 / 盒	1 个 ReadyPack® 主试剂盒，含 Atellica IM HCY 标记试剂、固相试剂和酶试剂。 1 个 ReadyPack® 辅助试剂盒，含 Atellica IM HCY 还原剂 Atellica IM HCY 标准曲线卡

组成试剂成分

标记试剂：10.0mL/ 盒，单克隆鼠抗 S- 腺苷 -L- 同型半胱氨酸（SAH）抗体（~ 0.4µg/mL）（在包含牛血清白蛋白和防腐剂的磷酸盐缓冲液中用吡啶酯标记）。固相试剂：25.0mL/ 盒，S- 腺苷 -L- 同型半胱氨酸（SAH）（~2.1µg/mL）（在包含胎牛血清白蛋白和防腐剂的磷酸盐缓冲液中与顺磁性粒子共价偶合）。酶试剂：5.0mL/ 盒，含防腐剂的 TRIS 缓冲液中，胎牛 S- 腺苷同型半胱氨酸（~ 60 mU/mL）水解酶。还原剂：10.0mL/ 盒，含防腐剂的柠檬酸盐缓冲剂中，二硫苏糖醇含量 ~ 1.5 mg/mL。

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

货号	名称	成分
Atellica IM Analyzer ^o		
10995498	同型半胱氨酸校准液	2 瓶低值校准液 
		2 瓶高值校准液 
	校准品批次特定值表	
		

^o 操作本机需要额外的系统液体：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

执行检测尚需要下述未提供的材料：

货号	名称	成分
10995608	样本稀释液 (HCY Diluent) 	2 个辅助试剂盒，每包 10.0 mL。
10995609	同型半胱氨酸标准曲线品	6 × 1.0mL

标准化

同型半胱氨酸测定试剂盒检测标准溯源至采用高纯度材料生产的内部标准。校准液赋值也溯源到该标准。

【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。

储存条件

试剂盒	储存	稳定性
同型半胱氨酸主试剂盒	在 2~8℃下未开封	可至产品上标明的到期日期
标记试剂		
固相试剂	机载	28 天
酶试剂		
同型半胱氨酸	在 2~8℃下未开封	可至产品上标明的到期日期
辅助试剂盒还原剂	机载	28 天

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未开封试剂若储存在 2~8℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。样本稀释液（Atellica IM HCY DIL）直立存放。未开封样本稀释液（Atellica IM HCY DIL）若储存在 2~8℃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。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 28 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

Atellica IM HCY DIL 在系统上的机载稳定性能保持 41 天。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

稳定性间隔	天
批次校准	42
试剂包校准	14
试剂机载稳定性	28

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。
- 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。

【适用仪器】

Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样品的采集和处理

该检测的推荐样本类型是血清和血浆（EDTA）。

若延迟与细胞的分离，会导致血清或血浆中高半胱氨酸浓度升高。这是因为红血球会使蛋氨酸转化为高半胱氨酸。通常建议对血浆快速进行离心处理。^{13,14} EDTA 血浆样本经验证，可用于本检测。对于本检测，不建议将同一病人的血浆和血清样本互换使用。

收集样本

- 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。¹⁵
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。¹⁶
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。¹⁷
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。¹⁸
- 始终保持样品管加盖密封。¹⁸

储存样本

- 对样本进行离心处理，尽快除去血浆或血清中的红血球，已确保测量的准确性。若样本不能在采集后立即进行分离，应冷藏储存样本，直至分离。^{13,14}
- 请勿将样本储存在室温下。
- 拧紧样本瓶，在 2~8℃ 下可冷藏储存 48 小时。
- 如果不能在 48 小时内完成检测，请将样本冷冻于 ≤ -20℃ 下。样本可以在 ≤ -20℃ 下冻存长达 13 周。

- 样本只能冷冻 1 次，解冻后请充分混合样本。¹⁸

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。各个实验室应当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。

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。

准备样本

本检测需要 20 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。

进行机载稀释所需的样本体积不同于进行单次测定所需的样本体积。请参阅稀释。

注 请勿使用明显受到污染的本。

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。

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。¹⁸

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】

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主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。

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。

若要自动稀释，请确保样本稀释液（Atellica IM HCY DIL）已装入试剂仓。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描  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。

正在执行校准

若要校准 Atellica IM HCY 检测，请使用 Atellica IM HCY CAL。按照校准品使用说明使用校准品。

执行质量控制

要对 Atellica IM HCY 检测进行质量控制，请在样本分析期间的每一天，至少使用一次分析物浓度已知的至少 2 种浓度（低和高）的相应质控材料。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

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。

结果

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 µmol/L 为单位报告结果。

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

血清和血浆的检测测量区间为 0.50–65.00 µmol/L。有关稀释选项的信息，请参阅联机帮助。

为了得到准确的结果，高半胱氨酸浓度 > 65.00 µmol/L 的样本需要稀释并重新测试。

若要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-HCY DIL 已装载在系统上。确保样本量足够进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因子（如下表所示）。

要自动稀释，请输入稀释设置点 ≤ 65 µmol/L。

样本	稀释	样本量 (µL)
血清和血浆	1:2	80

【参考区间】

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 系统上使用的那些试剂配方相同。期望值是使用 ADVIA Centaur 系统确定的并通过检测比较进行确认。请参阅检测比较。

从 119 位无心脏病历史的健康献血者获得快速乙二胺四乙酸 (EDTA) 样品，利用同型半胱氨酸测定试剂盒 检测测定这些样品的同型半胱氨酸 (HCY) 水平。献血者包括 59 位女性和 60 位男性，全部献血者的年龄界于 18 岁和 61 岁之间。测定的平均同型半胱氨酸 (HCY) 浓度是 8.2 μmol/L，中央 95% 的浓度范围从 3.7 μmol/L 到 13.9 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。²¹ 仅将这些值作为参考。

【检验结果的解释】

解释结果时，务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。

【检验方法的局限性】

以下是关于检测局限性的信息：

- 服用甲氨蝶呤、烟酸、茶碱、氧化亚氮或 L- 多巴的病人可能会呈现血清或血浆 HCY 浓度假性升高。⁷
- S- 腺苷基蛋氨酸是一种与 S- 腺苷高半胱氨酸结构相似的抗抑郁药物。服用此药物的个体可能会呈现 HCY 浓度假性升高。关于 S- 腺苷基蛋氨酸的交叉反应性，请参阅特异性。
- 对于本检测，不建议将同一病人的血浆和血清样本互换使用。应建立用于评估血浆或血清样本类型的参考范围。请参阅样本等效性。
- 病人样本可能含有在免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而得到假象升高或降低的结果。

按设计，该检测最大程度减少了来自异嗜性抗体的干扰。^{19,20} 可能需要附加信息以辅助诊断。

【产品性能指标】

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

测量区间

Atellica IM HCY 检测提供 0.50–65.00 μmol/L 区间内的结果。检测区间的下限由空白限 (LoB) 的设计要求确定。低于测量区间的结果将报告为 < 0.50 μmol/L。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

同型半胱氨酸测定试剂盒检测显示出 S- 腺苷同型半胱氨酸 (L- 同型半胱氨酸的酶转化形式) 具有高的特异性。以下化合物按照规定浓度添加到已知同型半胱氨酸 (HCY) 浓度的样品中。加料样品的同型半胱氨酸测定试剂盒检测结果与未加料对照样品进行比较。交叉反应性百分比计算如下：

% 交叉反应性 = $\frac{(\text{加料样品浓度} - \text{未加料样品浓度})}{\text{加料样品浓度}} \times 100$

化合物浓度		
化合物	用量 (μmol/L)	交叉反应性 (%)
腺苷	900	<0.01

化合物	用量 (μmol/L)	交叉反应性 (%)
L- 丙氨酸丁氨酸磺醚	500	0.01
S- 腺苷-L- 蛋氨酸	80	6.6
L- 半胱氨酸	8000	0.03
L- 蛋氨酸	800	0.21
谷胱甘肽	500	<0.01
尼克酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD)	1000	0.12
同型半胱氨酸硫内酯解酶	50	1.3

根据 CLSI 文档 EP7-P²²，采用 ADVIA Centaur 系统进行干扰测定。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。²³ 按设计，该检测的空白限 (LoB) 为 ≤ 0.50 μmol/L，检出限 (LoD) 为 ≤ 1.00 μmol/L。

下面给出了有代表性的检测性能数据。不同实验室得出的检测结果可能不同。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM HCY 检测的 LoB 为 < 0.01 μmol/L。

LoD 对应于能够以 95% 的概率检出的高半胱氨酸的最低浓度。Atellica IM HCY 检测的 LoD 为 0.67 μmol/L，通过 480 次测定确定，且进行了 240 次空白和 240 次低浓度水平重复，LoB 为 0.004 μmol/L。

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。²⁴ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM Analyzer 上对样本进行检测。按设计，该检测对于 < 5.00 μmol/L 的样本具有 ≤ 0.35 μmol/L SD 的实验室内精确度，对于 5.00–65.00 μmol/L 的样本具有 ≤ 7% CV 的实验室内精确度。获得下述结果：

样本类型	N ^o	均值	重复性		实验室内精确度	
		(μmol/L)	SD ^b (μmol/L)	CV ^c (%)	SD ^b (μmol/L)	CV ^c (%)
血清 A	80	2.42	0.07	N/A ^d	0.13	N/A
血清 B	80	55.21	1.63	2.9	2.06	3.7
质控品 1	80	5.53	0.16	2.9	0.18	3.3
质控品 2	80	11.55	0.18	1.6	0.31	2.7
质控品 3	80	26.38	0.38	1.4	0.65	2.5

^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。

检测比较

按设计，Atellica IM HCY 检测的相关系数为 ≥ 0.95，且相较 ADVIA Centaur HCY 检测的斜度为 1.0 ± 0.1。检测比较按照 CLSI 文档 EP09-A3 使用加权戴明回归模型确定。²⁵ 获得下述结果：

样本	比较检测 (X)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Centaur HCY	y=1.06+0.22 μmol/L	1.25–58.06 μmol/L	153	0.98

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

ADVIA Centaur 和备用 HCY FPIA 检测之间的关系用下式描述：

样本	比较检测 (X)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	备用 HCY FPIA 检测	y=1.11x+ 0.84 μmol/L	5.1–44.0 μmol/L	324	0.946

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

检测的一致性可能因所用的研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能不同。

样本等效性

对血清样本进行评估时，观察值的中值与 EDTA 血浆样本相比增大 9%。该结果是通过对比 62 对位于 5.3–16.4 μmol/L 范围内的 EDTA 血浆和血清样本获得的。

干扰

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 和其他干扰

各种血清样本...	对检测没有明显影响的上限值 ...
溶血	1000 mg/dL 血红蛋白
黄疸	25.0 mg/dL 胆红素
脂血	1300 mg/dL 油脂
蛋白血	6.5 g/dL 蛋白质

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

稀释回收率

浓度接近于该检测上限的两个样品用样本稀释液 (HCY Diluent) 按照 1:2 的比例稀释并就回收率和平行度进行检测。回收率范围界于 95.6%—101.4% 之间，平均为 98.5%。

样品	稀释	观测值 (μmol/L)	期望值 (μmol/L)	回收率 (%)
血清	—	56.1		
	1:2	28.5	28.1	101.4
血浆	—	64.1		
	1:2	30.7	32.1	95.6
均值				98.5

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

加样回收率

将不同剂量的同型半胱氨酸添加到血清和乙二胺四乙酸 (EDTA) 血浆样本中，它们的同型半胱氨酸值分别为 10.4 μmol/L 和 11.3 μmol/L。同型半胱氨酸添加量从 12.7 μmol/L 到 50.8 μmol/L。当一分子的同型半胱氨酸简化成两个分子的同型半胱氨酸的时候，其回收率应该为两倍。如果与期望值相比的话，那么同型半胱氨酸的测定回收率从 94.4% 到 104.9%，

均值为 100.5%。

样品	HCY 添加量 (μmol/L)	观测值 (μmol/L)	期望值 (μmol/L)	回收率 (%)
血清	—	10.4		
	12.7	23.9	23.1	103.4
	25.4	36.6	35.8	102.3
	38.1	45.8	48.5	94.4
	50.8	59.2	61.2	96.7
	均值			99.2
乙二胺四乙酸 (EDTA) 血浆	—	11.3		
	12.7	25.3	24.1	104.9
	25.4	37.4	36.8	101.6
	38.1	49.7	49.5	100.4
	50.8	61.8	62.2	99.3
	均值			101.7
均值				100.5

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

【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。

安全数据表单 (MSDS/SDS) 请参见 www.siemens.com/healthineers。

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。

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。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	参考使用说明
	用于访问电子使用说明的互联网
	URL 地址
	注意
	腐蚀性
	刺激性
	易燃性
	爆炸性

符号	定义
	压缩气体
	向上
	温度限值
	体外诊断医疗设备
	处方设备（仅美国）
	使用前复溶并混合冻干品
	时间间隔
	欧共体授权代表
	批次代码
	回收
	CE 标识
	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	质控品名称
	使用说明的版本
	修订版
	生物风险
	对环境构成危险
	吸入危害
	氧化
	有毒

符号	定义
	避免日晒
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描仪
	包含的量足以进行 <n> 次测试
	对物质进行混合
	靶值
	供应商
	有效期
	目录编号
	使用大豆油墨印刷
	带公告机构 ID 号的 CE 标识
	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. Refsum H, Ueland PM, Nygard O, Vollset SE. Homocysteine and cardiovascular disease. Annu Rev Medicine 1998;49:31-62.
2. Langman LJ, Cole DE. Homocysteine: Cholesterol of the 90s? Clinica Chimica Acta 1999;286:63-80.
3. Alpert MA. Homocyst(e)ine, atherosclerosis, and thrombosis. South Med J 1999;92(9): 858-865.
4. Welch GN, Loscalzo J. Homocysteine and atherothrombosis. N Eng J Med 1998;338(15):1042-50.
5. McCutly KS. Vascular pathology of homocysteinemia: implications for the pathogenesis of arteriosclerosis. Am J Pathol 1969;56:111-28.
6. Verhoef P, Kok FJ, Kruysen DA, Schouten EG, Willeman JC, Grobbee DE, Ueland PM, Refsum H. Plasma total homocysteine, B vitamins and risk of coronary atherosclerosis. Arterioscler Throm

Vasc Biol 1997;17: 989-95.

7. Malinow MR, Bostom AG, Krauss RM. Homocyst(e)line, diet, and cardiovascular diseases a statement for healthcare professionals from the Nutrition Committee, American Heart Association. *Circulation* 1999; 99:178-82.

8. Nygard O, Nordrehaug JE, Refsum H, Ueland PM, Farstad M, Vollset, SE. Plasma homocysteine levels and mortality in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1997;337:230-6.

9. Graham IM, Daly LE, Refsum HM, et al. Plasma homocysteine as a risk factor for vascular disease. *JAMA*. 1997;277(22):1775-1781.

10. Konecny N, Malinow MR, Tunick PA, et al. Correlation between plasma homocyst(e)line and aortic atherosclerosis. *Am Heart J*. 1997;133(5):534-540.

11. Wang H, Yoshizumi M, Lai K, et al. Inhibition of growth and p21ras methylation in vascular endothelial cells by homocysteine but not cysteine. *J Biol Chem*. 1997;272(40):25380-25385.

12. Hogeveen EK, Kostense PJ, Jakobs C, et al. Hyperhomocysteinemia increases risk of death, especially in type-2 diabetes: 5-year follow-up of the Hoorn Study. *Circulation*. 2000;101(13):1506-1511.

13. Still RA, McDowell IF. ACP Broadsheet No. 152: March 1998. Clinical implications of plasma homocysteine measurement in cardiovascular disease. *J Clin Pathol*. 1998;51(3): 183-188.

14. Ubbink JB, Vermaak WJ, van der Merwe A, Becker PJ. The effect of blood sample aging and food consumption on plasma total homocysteine levels. *Clin Chim Acta*. 1992;207(1-2):119-128.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942-956.

20. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737-1742.

21. 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.

22. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.

23. 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.

24. 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.

25. 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.

【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:

电话: 001-914-524-2216, 传真号码: 001-914-524-3579

网址: www.siemens.com/diagnostics

代理人的名称 / 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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20172400554

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期: 2017年2月27日

修改日期: 2017年5月15日

2018年1月11日

2018年10月8日