

【产品名称】前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）  
【产品编号】03057680  
【包装规格】2 × 100 测试 / 盒 (ADVIA 1200/1650/1800/2400/XPT)  
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】  
国械注进 20142405062  
【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】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,  
BT29 4QY, UK

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics  
【批号 □□、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）自由贸易试验区英伦路 38 号四  
层 410、411、412 室  
【联系方式】400-810-5888

10318214\_03057680(XPT)\_SHD\_20190315\_CNA



## 前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

### 【产品名称】

通用名称：前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）  
英文名称：Prealbumin Reagents (PREALB)

### 【包装规格】

03057680（产品编号）：2 × 100 测试 / 盒 (ADVIA 1200/1650/  
1800/2400/XPT)

### 【预期用途】

该产品用于体外定量测定人血清中的前白蛋白（转甲甲状腺素蛋白）。  
配合 ADVIA 生化分析系统使用。前白蛋白是内脏蛋白质状态的首  
选标志物。此项检测可以辅助患者营养状态的评价。

### 【检验原理】

样品与测试缓冲液一同孵育。随后加入针对人前白蛋白所特有的  
的抗体试剂。最终形成的抗体-抗原复合物会导致浊度的升高。  
最终混浊溶液在 340nm 下的吸光度与样品中白蛋白的浓度成  
比例。

### 概述和解释说明

前白蛋白是一种 55KDa 的富含色氨酸的蛋白质，在肝脏实质细  
胞内合成，主要功能是充当结合与运转蛋白。本检测方法通过  
免疫比浊法检测血清中的前白蛋白。<sup>1-4</sup>

### 【主要组成成分】

#### 成分和浓度

试剂	成分	浓度
试剂 1	聚乙二醇	4%
	三羟甲基氨基甲烷 / 盐酸 (Tris/HCl)	20 mmol/L
	缓冲液	
	氯化钠	150 mmol/L
	叠氮钠	0.2%

试剂	成分	浓度
试剂 2	抗人前白蛋白	批号特异
	三羟甲基氨基甲烷 / 盐酸 (Tris/ HCl) 缓冲液	20 mmol/L
	氯化钠	150 mmol/L
	叠氮钠	0.09%

### 已提供的材料

产品编号	符号	内容物	含量	测试数量
03057680				2 × 100
20-mL	PREALB R1	试剂 1	2 × 10.6 mL	
20-mL	PREALB R2	试剂 2	2 × 4.2 mL	

### 需要而未提供的材料

进行此项检测需要以下未提供的材料：

产品编号	说明
07711199 (B03-4845-01)	多项蛋白校准液
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
	市售的质控材料

### 【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8°C 条件下保存，有效期 18 个月，禁止冷冻。  
未开封的试剂在 2 ~ 8°C 下储存时可以稳定直至产品标签上打  
印的失效日期。  
机载稳定性  
本检测方法的试剂在系统中可保持稳定 35 天。

切勿使用超过失效日期的试剂。  
生产日期和失效日期见外包装标签。

#### 【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA Chemistry XPT。

#### 【样本要求】

Siemens Healthcare Diagnostics 对本方法检测用血清进行了验证。

请根据下述说明处理检测用样本：

- 血清样本可按照静脉穿刺采集样本的推荐程序来采集。<sup>5</sup> 使用和处理时请遵照样本采集设备随附的说明。<sup>6</sup>
- 在离心分离之前确保样本完全凝集。
- 血清应尽快从细胞中物理分离，最长限制时间为采集之后的 2 小时。<sup>7</sup>
- 样本应不含颗粒物。
- 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、试剂传送、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

使用多项蛋白校准液 (07711199 (B03-4845-01)) 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。

##### 校准频率

每 7 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的校准。

##### 试剂空白 (RBL) 频率

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

注意：使用多项蛋白校准液 - 水平 1 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

##### 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。

仪器会计算前白蛋白浓度，以 mg/dL (常用单位) 或 mg/L (国际标准单位) 为单位。

换算系数：mg/dL × 10 = mg/L

**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来进行解释。

**【参考区间】**

本检测方法的正常参考范围为 10.0 ~ 40.0 mg/dL (100 ~ 400 mg/L)。<sup>2</sup>

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】**

许多物质会使血清分析物浓度发生生理变化。本文档并不涉及对可能的干扰物质、其血清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。<sup>8</sup> 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**

分析范围为从 2.4 mg/dL (24 mg/L) 至 ADVIA 多项蛋白校准液 - 水平 6，变化范围为 70.0-80.0 mg/dL (700-800 mg/L)。

低于检测范围下限的结果标记为 < 浓度范围。您应报告 < 2.4 mg/dL (< 24 mg/L) 的试验结果。高于检测范围上限的结果标记为 > 浓度范围。

**扩展测量范围**

Siemens 为此项检测验证了一个自动重新运行的条件，将可报告范围扩展到 140.0 mg/dL (1400 mg/L)。可以对系统进行配置以启动自动重新运行程序。重新运行结果将标记为自动重复。前带效应

高达 375.0 mg/dL (3750 mg/L) 的浓度未证明出现前带效应。

在 ADVIA 生化系统上执行检测时的检测条件与 ADVIA Chemistry XPT 系统相当。

**灵敏度**

以较低水平执行的本检测方法按照 CLSI 协议 EP17-A2 所述进行分析，并确定空白限 (LoB) 和检出限 (LoD)。<sup>9</sup>

空白限 (LoB) 是空白样本上可观察到的最高测量结果。本检测方法的空白限 (LoB) 为 0.5 mg/dL (5 mg/L)。

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。本检测方法的检出限 (LoD) 为 2.4 mg/dL (24 mg/L)。

空白限 (LoB) 和检出限 (LoD) 的值取决于低于 5% 的假阳性 (α) 与低于 5% 的假阴性 (β) 之间的比例，以重复使用 120 个空白样本和 60 个低水平样本进行的 180 次测量为基础。

**精密度**

本检测方法的精密度根据 CLSI 协议 EP5-A2 所述进行分析。<sup>10</sup>

每个样本每天需运行 2 次，每次运行需检测 3 次，持续至少 10 天。

**精密度：常用单位**

样本类型	N	重复性 (批内)			批间		天间		室内 (总计)	
		平均值 (mg/dL)	SD <sup>a</sup> (mg/dL)	CV <sup>b</sup> (%)						
血清质控品 1	60	12.4	0.19	1.6	0.35	2.8	0.00	0.0	0.40	3.2
血清质控品 2	60	22.7	0.24	1.1	0.39	1.7	0.27	1.2	0.53	2.3
血清质控品 3	60	31.1	0.18	0.6	0.41	1.3	0.37	1.2	0.59	1.9
血清库 1	60	10.4	0.35	3.4	0.30	2.9	0.00	0.0	0.46	4.5
血清库 2	60	39.4	0.30	0.8	0.32	0.8	0.23	0.6	0.49	1.3
血清库 3	60	65.1	0.52	0.8	0.14	0.2	1.24	1.9	1.35	2.1

<sup>a</sup> SD (standard deviation)= 标准偏差

<sup>b</sup> CV (coefficient of variation)= 变异系数

**精密度：国际标准单位**

样本类型	N	重复性 (批内)			批间		天间		室内 (总计)	
		平均值 (mg/L)	SD <sup>a</sup> (mg/L)	CV <sup>b</sup> (%)						
血清质控品 1	60	12.4	1.9	1.6	3.5	2.8	0.0	0.0	4.0	3.2
血清质控品 2	60	22.7	2.4	1.1	3.9	1.7	2.7	1.2	5.3	2.3
血清质控品 3	60	31.1	1.8	0.6	4.1	1.3	3.7	1.2	5.9	1.9
血清库 1	60	10.4	3.5	3.4	3.0	2.9	0.0	0.0	4.6	4.5
血清库 2	60	39.4	3.0	0.8	3.2	0.8	2.3	0.6	4.9	1.3
血清库 3	60	65.1	5.2	0.8	1.4	0.2	1.24	1.9	13.5	2.1

<sup>a</sup> SD (standard deviation)= 标准偏差

<sup>b</sup> 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。

样本类型	对比检测 (x)	N	r	回归方程	S <sub>yx</sub>	样本范围
血清	ADVIA 2400	102	1.000	y = 1.00x - 0.16 mg/dL	0.41 mg/dL	3.4-78.6 mg/dL
	PREALB			y = 1.00x - 1.6 mg/L	4.1 mg/L	34-786 mg/L
血清	ADVIA 1800	103	0.999	y = 1.00x - 0.04 mg/dL	0.63 mg/dL	32-78.2 mg/dL
	PREALB			y = 1.00x - 0.4 mg/L	6.3 mg/L	32-782 mg/L

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	前白蛋白样本浓度	干扰
胆红素	50 mg/dL	10.0 mg/dL	NSI <sup>9</sup>

干扰物质	干扰水平	前白蛋白样本浓度	干扰
(结合的)	(855 µmol/L)	(100 mg/L)	
	50 mg/dL (855 µmol/L)	45.9 mg/dL (459 mg/L)	NSI
胆红素	50 mg/dL	9.9 mg/dL	NSI
(非结合的)	(855 µmol/L)	(99 mg/L)	
	50 mg/dL (855 µmol/L)	45.9 mg/dL (459 mg/L)	NSI
溶血	1000 mg/dL	9.8 mg/dL	NSI
(血红蛋白)	(10.0 g/L)	(98 mg/L)	
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	46.0 mg/dL (460 mg/L)	NSI
脂血	375 mg/dL	10.3 mg/dL	NSI
(源自 Intralipid 的甘油三酯) (4.2 mmol/L) <sup>b</sup>		(103 mg/L)	
	500 mg/dL (5.7 mmol/L) <sup>b</sup>	10.3 mg/dL (103 mg/L)	-13.6%
	500 mg/dL	47.0 mg/dL	NSI
	(5.7 mmol/L) <sup>b</sup>	(470 mg/L)	

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

<sup>b</sup> 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。<sup>11</sup>

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

本检测方法可溯源到来自临床化学国际联合会 (IFCC) 且经过参考材料与测量研究所 (IRMM) 认证的参考材料 CRM 470。

ADVIA 2400 系统靶浓度的回收率平均为 102% (使用相同的试剂, 检测条件与 ADVIA Chemistry XPT 系统完全相同)。

ADVIA 多项蛋白校准液的赋值可溯源到此标准。

#### 【注意事项】

##### 警告和注意事项

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

小心



含有动物来源的材料, 应作为具有潜在传染性的物质处理。



R22 有害  
S28 含有: 叠氮化钠。  
试剂 1

吞食有害。与皮肤接触后, 立即用大量清水冲洗。

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。

用于体外诊断用途。

#### 【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	怕晒
	温度下限
	请勿冷冻 (> 0°C)
	有效期
	可循环
Rev.	修订
	批次代码
REF	产品编号
	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
	向上
	含量足够 测试 <n> 次
	油墨打印
YYYY-MM-DD	日期格式 (年-月-日)

#### 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](http://www.siemens.com/diagnostics)

#### 商标

ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

Intralipid 是 Fresenius Kabi AB 有限公司的商标。

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics 保留所有权利。

#### 【参考文献】

1. Mears E. Outcome of a continuous process improvement of

a nutritional care program incorporating serum prealbumin measurements. Nutritional Investigation. 1996; 12:479– 484.

2.Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:608-609.

3.Hutchinson DR, Halliwell RP, Smith MG, et al. Serum "prealbumin" as an index of liver function in human hepatobiliary disease. Clin Chim Acta. 1981;114:69–74.

4.Hamlin CR, Pankowsky DA. Turbidimetric determination of transthyretin (prealbumin) with a centrifugal analyzer. Clinical Chemistry. 1986;33/1:144–146.

5.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.

6.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.

7.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.

8.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.

9.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.

10.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.

11.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.

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 20142405062

【说明书核准日期及修改日期】  
核准日期：2019 年 3 月 15 日

**【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：Ardmore,55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29  
4QY, UK

电话：001-914-524-3320

传真：001-914-524-2500

网址：siemens.com/healthineers

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