

【产品名称】 α 1- 酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
【产品编号】04862129
【包装规格】2 × 100 测试 / 盒（ADVIA1800/2400, ADVIA XPT）
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20192400115
【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
【批号回、储存条件 ↓】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【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
【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

10361936_04862129(1800/2400)_SHD_20190401_CNA



α 1- 酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称： α 1- 酸性糖蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
英文名称：Alpha-1-acid Glycoprotein (AAG)

【包装规格】

04862129：2 × 100 测试 / 盒（ADVIA 1800 / 2400, ADVIA XPT）；
11097629：2 × 200 测试 / 盒（Atellica CH）。

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清和血浆中的 α 1- 酸性糖蛋白。

概述和解释说明

α 1- 酸性糖蛋白是一种敏感的急性期蛋白。 α 1- 酸性糖蛋白浓度变化是对创伤的一种应答。

α 1- 酸性糖蛋白在碳水化合物中含量丰富，在肝脏中合成。在发生急性或慢性炎症（例如，克罗恩氏病、全身性红斑狼疮和风湿性关节炎）、溶血、恶性肿瘤、创伤愈合和肺炎时，它在血中的浓度会提高。

α 1- 酸性糖蛋白的水平降低与怀孕、雌性激素治疗、严重的肝损害 and 肾病综合征有关系。¹

【检验原理】

在 ADVIA Chemistry α 1-Acid Glycoprotein (AAG) 检测中，样本被稀释并与包含 α 1- 酸性糖蛋白特定抗体的缓冲液发生反应。在发生反应期间形成抗体 - 抗原复合物，导致浊度增加，浊度水平通过在 340 和 694 nm 下测量吸光度来确定。样本中的 α 1- 酸性糖蛋白浓度通过基于标准吸光度绘制一条标准曲线来确定。

【主要组成成分】

成分和浓度

试剂	成分	浓度
试剂 1	聚乙二醇	6%

试剂	成分	浓度
试剂 1	三羟甲基氨基甲烷缓冲液, pH 7.4	
	叠氮化钠	< 0.1%
试剂 2	抗人 α 1- 酸性糖蛋白抗体（山羊）	批号特异性
	三羟甲基氨基甲烷缓冲液, pH 7.4 叠氮化钠	< 0.1%

已提供的材料

按如下所列进行试剂包装。包装中的组成成分只有在试剂盒中才能获取。

REF(PN)	符号	内容物	含量	测试数量
04862129	AAG	α 1- 酸性糖蛋白试剂		2 × 100
20-mL	AAG R1	试剂 1	2 × 11.6 mL	
20-mL	AAG R2	试剂 2	2 × 4.4 mL	

需要而未提供的材料

如下清单中包含执行此方法所需而未提供的材料：

- ◆ 样本容器
- ◆ 系统液
- ◆ 校准品 (ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein Calibrator: REF 0771199 (B03-4845-01))
- ◆ 质控品 (参照质控部分)
- ◆ 试剂容器适配器：
 - ◆ 40-mL 槽 (ADVIA 1800) 的 20-mL(REF 02404085; 094-0159-01) 试剂容器适配器
 - ◆ 70-mL 槽 (ADVIA 2400) 的 20-mL(REF 00771668; 073-0345-02) 试剂容器适配器
- ◆ 试剂容器塞 (REF 02991886)

关于储存和稳定性的信息，请参见包装说明书。

标准化

ADVIA Chemistry AAG 检测可溯源到参考材料和测量协会 (IRMM) ERM-DA 470。目标浓度的回归均值为 100.8%。ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein 校准液中的 α 1-酸性糖蛋白分析物的赋值可溯源到此标准。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8°C 保存，禁止冷冻，有效期 24 个月。

生产日期和失效日期：见外包装标签。

试剂的机载稳定性 (OBS)

系统	稳定性
ADVIA 1800	60 天
ADVIA 2400	60 天

对于所有系统而言，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。切勿将试剂冷冻。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA 1800 和 ADVIA 2400。

【样本要求】

Siemens Healthcare Diagnostics 对 ADVIA Chemistry AAG 检测所用血清和血浆（肝素锂、钾 EDTA）进行了验证。

- 禁止在样本中混入颗粒物。
- 样本应尽可能新鲜，在 4°C 环境中存储时间短于 72 小时，或在 -20°C 环境中冷冻存储长达 6 个月，只要能够避免重复的冻融循环即可。²

处理和存储信息旨在为用户提供指导。然而，各个实验室应按照自己的程序进行患者样本的处理和储存。

【检验方法】

试剂制备和使用

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。

校准

参照 ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein 校准品 (REF 07711199; B03-4845-01) 包装内说明书进行处理和赋值。关于设置和使用说明，请参见系统专用操作手册的定标概述章节。

校准频率

当在系统上执行此方法时进行校准。在如下情况之后重新校准：

- 试剂批号变更之时
- 更换关键性光学或液压元件之后
- 质控程序提示之时

当在系统上执行此方法时，确认校准频率进行校准，如下表所示：

系统	最小校准稳定性	
	使用容器塞	未使用容器塞
ADVIA 1800	28 天	14 天

系统	最小校准稳定性	
	使用容器塞	未使用容器塞
ADVIA 2400	28 天	14 天

* 或者只要质控数据提示时

如果前一个试剂包在其机载稳定性期间的任何时间进行了校准，那么西门子诊断建议除了新批号的试剂包之外，您还要对同一批号的新的试剂包进行校准。

依据各个实验室的质控程序及步骤可能需要更多次的校准。

试剂空白 (RBL) 频率

进行校准时需进行试剂空白 (RBL)。更换新试剂包后需进行试剂空白 (RBL) 的测试。

质控

依据当地法规要求或者操作规范规定质控频率的设定。

西门子子公司建议采用商售的至少两个水平（高和低）的测试质控品材料。当分析数值都落在其相应系统的可接受质控范围或根据相应的内部实验室质控方案定义的您的范围之内时，系统的性能表达达到满意的水平。

实验室内质控的实际频率根据许多因素而定，例如工作量、系统经验和政府法规。每个实验室应该根据其实验室准则所确定的频率对其质控品进行评价。西门子子公司建议在运行此方法时每天至少测试两个水平的质控品。

在如下情况下测试质控品：

只要采用新的试剂批号；

在执行任意系统维护保养、清洁或故障排除步骤之后；

执行新的校准之后

关于更多信息，请参见系统专用操作手册的质控概述章节。

【参考区间】

α 1-酸性糖蛋白的参考范围为 58.2–154.8 mg/dL (0.58–1.55 g/L)。⁷ 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。您可以在分析参数 (生化) 窗口中输入正常范围的数值和异常范围的数值。

【检验方法的局限性】

方法学局限性

许多物质会使血清或血浆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、其血清或血浆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。³

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。

西门子已确定 ADVIA Chemistry AAG 试剂在 ADVIA 1800/2400 Chemistry 系统中运行时可能会与 ADVIA Chemistry AMM 氨检测相互作用，在 ADVIA 2400 Chemistry 系统中可能会与 Digoxin (DIG 地高辛) 试剂相互作用 (当运行在同一系统中)。

为减少交叉污染事件的发生，ADVIA Chemistry 系统软件提供了防污染程序。有关在您的系统上建立该程序的详细信息和说

明, 请参阅客户公告: Consolidated Directory of Contamination Avoidance Settings for ADVIA Chemistry XPT Systems (073D0354, 最新版本)。

【产品性能指标】

精密度

每批测试中对每份样品进行 2 次检测, 每天进行 2 批测试, 至少进行 10 天。根据 CLSI 的 EP05-A2 文件校准检测方法的精密性能评价认可准则对精密度估计值进行计算。¹² 此章节中包含的数据代表的是 ADVIA Chemistry 系统的典型性能。您的实验室数据可以与这些数值有所不同。

转换公式: $\text{mg/dL} \times 0.01 = \text{g/L}$

ADVIA 1800

样品类型	水平		批内		总	
	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
质控品 1	40.7	0.39	1.0	1.16	2.8	
质控品 2	71.5	0.82	1.2	1.66	2.3	
质控品 3	99.4	0.95	1.0	2.16	2.2	
血清库	143.4	1.24	0.9	2.70	1.9	
血清库	365.1	5.43	1.5	7.80	2.1	
SI 单位 (g/L)						
血清质控 1	0.41	0.004	1.0	0.012	2.8	
血清质控 2	0.72	0.008	1.2	0.017	2.3	
血清质控 3	0.99	0.010	1.0	0.022	2.2	
血清库	1.43	0.012	0.9	0.027	1.9	
血清库	3.65	0.054	1.5	0.078	2.1	

ADVIA 2400

样品类型	水平		批内		总	
	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
质控品 1	40.6	0.96	2.4	1.04	2.6	
质控品 2	73.6	1.08	1.5	1.49	2.0	
质控品 3	103.6	1.37	1.3	1.64	1.6	
血清库	144.7	1.77	1.2	2.58	1.8	
血清库	371.4	3.83	1.0	8.55	2.3	
SI 单位 (g/L)						
血清质控 1	0.41	0.010	2.4	0.010	2.6	
血清质控 2	0.74	0.011	1.5	0.015	2.0	
血清质控 3	1.04	0.014	1.3	0.016	1.6	
血清库	1.45	0.018	1.2	0.026	1.8	
血清库	3.71	0.038	1.0	0.086	2.3	

分析范围

血清和血浆的分析范围从 5.0 mg/dL (0.05 g/L) 到 ADVIA

Chemistry Liquid Specific Protein 校准液 - 水平 6, 变化范围为 612.0–675.0 mg/L (6.12–6.75 g/L)。

本检测的分析灵敏度 (检测限) 为 5.0 mg/dL (0.05 g/L), 依据 CLSI 协议 EP17-A⁶ 进行且低于 5% 的假阳性 (α) 与低于 5% 的假阴性 (β), 以包含一个水样本和一个低水平样本的至少 80 个测定。

ADVIA Chemistry AAG 检测的 LoB 为 4.0 mg/dL (0.04 g/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。空白限 (LoB) 是空白样本上可观察到的最高测量结果。

当有下述情况下系统报告的结果是小于 5.0 mg/dL (0.05 g/L) :

- 当结果小于试剂范围的最小值 5.0 mg/dL (0.05 g/L)。
- 结果被标记为 L, K 或 RL。

西门子为此检测验证了一个自动重新运行的条件, 在所有 ADVIA Chemistry 系统中可将报告范围扩展到 1836.0 mg/dL (18.36 g/L)。

前带效应

高达 2165 mg/dL (21.65 g/L) 的 α 1-酸性糖蛋白浓度未观测到前带效应。

系统相关性

ADVIA Chemistry AAG 性能 (y) 与显示系统 (x) 的性能进行对比。

ADVIA 1800

样品类型	对照系统 (x)	N	回归方程式	Sy _x	r	样品范围
血清	Siemens BN [®] II	62	$y = 1.00x + 3.60$	13.55	0.99	43.0–583.0 mg/dL
	NAS AAG		$y = 1.00x + 0.04$	0.14		(0.43–5.83 g/L)
血清	Roche α 1-Acid Glycoprotein (on Hitachi 911)	57	$y = 1.08x - 10.95$	4.48	0.99	11.9–412.5 mg/dL
			$y = 1.08x - 0.11$	0.04		(0.12–4.13 g/L)
血浆 (K2 EDTA)	ADVIA 1800	46	$y = 0.99x - 2.80$	4.60	0.99	35.8–635.6 mg/dL
	(血清)		$y = 0.99x - 0.03$	0.05		(0.36–6.36 g/L)
血浆 (肝素锂)	ADVIA 1800	46	$y = 1.00x - 0.69$	3.79	0.99	35.8–635.6 mg/dL
	(血清)		$y = 1.00x - 0.01$	0.04		(0.36–6.36 g/L)

ADVIA 2400

样品类型	对照系统 (x)	N	回归方程式	Sy _x	r	样品范围
血清	ADVIA 1800	46	$y = 0.98x + 0.37$	4.36	0.99	35.8–635.6 mg/dL
	AAG 试剂		$y = 0.98x + 0.00$	0.04		(0.36–6.36 g/L)
血浆 (K2 EDTA)	ADVIA 2400	45	$y = 1.01x - 5.16$	4.09	0.99	36.0–630.9 mg/dL
	(血清)		$y = 1.01x - 0.05$	0.04		(0.36–6.31 g/L)
血浆 (肝素锂)	ADVIA 2400	45	$y = 1.02x - 4.73$	4.32	0.99	36.0–601.4 mg/dL
	(血清)		$y = 1.02x - 0.05$	0.04		(0.36–6.01 g/L)

干扰物质

在 ADVIA Chemistry 系统分析参数窗口, 可对系统中样本的脂血 (浊度)、溶血、黄疸的不同水平进行标记。

西门子子公司测试了如下潜在干扰物质, 得出的结果显示如下:

ADVIA 1800

干扰	干扰水平	α 1-酸性糖蛋白样本浓度	干扰
胆红素 (结合和非结合)	60 mg/dL	135.7 mg/dL	NSI [®]
	(1026 μ mol/L)	(1.36 g/L)	
	60 mg/dL	374.8 mg/dL	NSI [®]
	(1026 μ mol/L)	(3.75 g/L)	

干扰	干扰水平	α 1-酸性糖蛋白样本浓度	干扰
溶血 (血红蛋白)	1000 mg/dL (10.0 g/L)	136.8 mg/dL (1.37 g/L)	NSI*
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	373.5 mg/dL (3.74 g/L)	NSI*
脂血** (来自于 Intralipid)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	136.9 mg/dL (1.37g/L)	NSI*
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	377.3 mg/dL (3.77 g/L)	NSI*
类风湿因子 (RF)	2000 IU/mL	130.4 mg/dL (1.30 g/L)	NSI*
	2000 IU/mL	331.0 mg/dL (3.31 g/L)	NSI*

* NSI = 没有明显的干扰。百分影响 $\geq 10\%$ 被认为是明显的干扰。

**SI 单位计算三油精

ADVIA 2400

干扰	干扰水平	α 1-酸性糖蛋白样本浓度	干扰
胆红素 (结合和非结合)	60 mg/dL (1026 μ mol/L)	133.6 mg/dL (1.34 g/L)	NSI*
	60 mg/dL (1026 μ mol/L)	376.8 mg/dL (3.77 g/L)	NSI*
溶血 (血红蛋白)	1000 mg/dL (10.0 g/L)	134.0 mg/dL (1.34 g/L)	NSI*
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	370.5 mg/dL (3.71 g/L)	NSI*
脂血** (来自于 Intralipid)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	132.0 mg/dL (1.32 g/L)	NSI*
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	373.7 mg/dL (3.74 g/L)	NSI*
类风湿因子 (RF)	2000 IU/mL	130.7 mg/dL (1.31 g/L)	NSI*
	2000 IU/mL	337.9 mg/dL (3.38 g/L)	NSI*

* NSI = 没有明显的干扰。百分比 $\geq 10\%$ 的影响为显著干扰。

**与三油酰甘油酯相同

注意 脂血样本的浊度与甘油三酯浓度的相关性较差。⁴

【注意事项】

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。

注意：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。

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。

siemens.com/healthcare

商标

ADVIA 和 BN 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

Bio-Rad 是 Bio-Rad Laboratories Inc 的商标。

Intralipid 是 Fresenius Kabi AB 的商标。

Roche 是 Roche Diagnostics Inc. 的商标。

Hitachi 是 Hitachi Medical Systems America 的商标。

© 2011 Siemens Healthcare Diagnostics. 保留所有权利。

【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)

【参考文献】

- Schmid K. α 1-Acid Glycoprotein. In: The Plasma Proteins, 2nd ed. Putnam FW, ed. New York: Academic Press, 1975:183-228.
- Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO. 2006:42-43.
- Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, AACC Press; 2000.
- Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences

in lipemic interference in native and Intralipid-supplemented samples. Clin Chem. 2004; 50:2197–201.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. NCCLS document EP17-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

7. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.

【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,

传真号码：001-914-524-2500

网址：www.siemens.com/diagnostics

代理人 / 售后服务单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、
411、412 室

电话：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20192400115

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 3 月 15 日

修改日期：2019 年 4 月 1 日