

【产品名称】 β_2 -微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
【产品编号】04862161
【包装规格】2 × 100 测试 / 盒（ADVIA 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 20152400918
【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
【批次代码/回、储存条件/】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在显示日期之后失效
【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

10361937_04862161(1650/1800/2400)_SHD_20190813_CNA



β_2 -微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称： β_2 -微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
英文名称： β_2 -Microglobulin Reagents

【包装规格】

04862161（产品编号）：2 × 100 测试 / 盒（ADVIA 1650/1800/
2400）。

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人类血清或血浆（肝素锂和乙二胺四
乙酸钾）中的 β_2 -微球蛋白。
此项检测有助于类风湿性关节炎和肾脏疾病的诊断。

【检验原理】

在 ADVIA 生化系统上运行 β_2 -微球蛋白测定法时，样品经稀释
后与缓冲液产生反应，该缓冲液包含包被有抗 β_2 -微球蛋白抗
体的胶乳颗粒。反应期间抗体-抗原复合物的形成导致浊度升
高，在 545nm 波长处测量吸光度。通过试剂空白和各级校准
品来确定校准曲线，并由此校准曲线获得样本中的 β_2 -微球
蛋白浓度。

方法学概述

项目	描述
方法学原理	胶乳免疫比浊法
样品类型	人类血清和血浆（肝素锂和乙二胺四 乙酸钾）
机载稳定性	所有 ADVIA 生化系统：60 天
试剂储存温度	2 ~ 8 °C
定标频率	ADVIA 1650/1800 21 天 ADVIA 2400 21 天

项目	描述
试剂空白（RBL）频率	定标时
反应类型	两点法（EPA）
检测波长	545 nm
标准化	世界卫生组织关于 β_2 -微球蛋白的第 一国际标准
分析范围	0.25–18.00 mg/L
正常参考值	1.0–2.4 mg/L
试剂编码	74731
校准品	β_2 -微球蛋白校准品：货号 04865101

概述和解释说明

β_2 -微球蛋白分子量为 11800Da。作为人类白细胞抗原复合体的
组成部分，它存在于所有有核细胞之中，并且少量 β_2 -微球
蛋白不断进入血液当中。 β_2 -微球蛋白在肾脏中被自由过滤并
重新吸收，然后在肾小管中被降解。因此，健康人类的血清浓
度一直保持在低水平。¹

由于免疫系统活动的增加，例如感染或风湿性疾病、细胞死亡
或肾脏损害造成的清除减少， β_2 -微球蛋白释放量升高，从而
导致血清浓度水平增高。因此， β_2 -微球蛋白的血清浓度水平
可作为肾小球过滤能力的敏感指标。^{1,2,3}

在多种疾病状态下 β_2 -微球蛋白的血清浓度会升高，因此对 β_2 -
微球蛋白的诊断应用应一直针对一个明确的临床问题且排除其
他相关疾病的存在。¹在细胞增殖增多的条件下， β_2 -微球蛋白
的特异性可以提升至胱抑素 C 比率。⁴

【主要组成成分】

成分和浓度

试剂	成分	浓度
试剂 1	牛血清白蛋白	0.5%
	三羟甲基氨基甲烷 (Tris) 缓冲液 ProClin 950	pH 8.2
试剂 2	包被有抗人 β_2 -微球蛋白抗体的胶乳颗粒 (羊)	批特异 pH 8.0
	三羟甲基氨基甲烷 (Tris) 缓冲液 ProClin 950	

安全数据页 (MSDS/SDS) 请查阅 <http://www.siemens.com/diagnostics>。

已提供的材料

产品编号	符号	内容物	含量	测试数
容器尺寸				
04862161	B2M	β_2 -微球蛋白试剂		2 × 100
20-mL	B2M R1	试剂 1	2 × 11.6 mL	
20-mL	B2M R2	试剂 1	2 × 4.9 mL	

需要而未提供的材料

如下清单中包含执行此方法所需要但未提供的材料：

- 样品容器
- 系统溶液
- 校准品 (参见 REF 方法概述章节)*
- 质控材料 (参见质量控制章节)*
- 试剂容器适配器：
 - 适用于 40-mL 狭槽 (ADVIA 1800) 的 20-mL 适配器 (货号 02404085；PN 094-0159-01)
 - 适用于 70-mL 狭槽 (ADVIA 1650, ADVIA 2400) 的 20-mL 适配器 (货号 00771668；PN 073-0345-02)
- * 储存及稳定性信息，请参见包装说明书。

标准化

ADVIA 生化系统 β_2 -微球蛋白测定法可溯源至世界卫生组织 β_2 -微球蛋白第一国际标准品。目标浓度的回收率平均值为 97.2%。ADVIA 生化系统 β_2 -微球蛋白校准品的赋值可溯源至这一标准。

【储存条件及有效期】

04862161 (产品编号) : 2 ~ 8°C 条件下保存，有效期 18 个月。

禁止冷冻。

生产日期及失效日期见标签。

机载稳定性

系统	稳定性
ADVIA 1650/1800	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。

关于其它详细信息，请参见系统专用操作手册的方法学介绍章节。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：ADVIA 1650/1800 系统和 ADVIA 2400 系统。

【样本要求】

样品的处理

Siemens Healthcare Diagnostics 验证了 ADVIA 生化系统 β_2 -微球蛋白测定法所采用的血清和血浆 (肝素锂和乙二胺四乙酸钾) 样本。该测定法中使用的样品应符合下列条件：

- 样品不含任何颗粒物质。
 - 样品应尽可能新鲜，在 4°C 下最多储存 72 小时，或在 -20°C 下至多冷冻储存 6 个月，前提是能够避免反复冻融。⁵
- 处理和储存相关信息用于给用户提供帮助，不过您可以验证自己处理和存储患者样品的程序。

更多信息请参见系统专用操作指南中方法学介绍章节样品收集和准备部分。

关于如何负载试剂和运行样品的说明，请参考系统专用操作指南中日常操作章节。

【检验方法】

试剂制备和使用

试剂为即用型。使用前轻轻摇晃以破除泡沫确保均匀。如果泡沫仍然存在，使用试剂前采用干净的移液管将泡沫从试剂容器中吸出。

定标

关于定标操作说明和赋值，请参见 ADVIA 生化系统 β_2 -微球蛋白校准品 (货号 04865101) 所提供的包装说明书。关于安装和使用说明，请参见系统专用操作指南中定标概述章节。

定标频率

在系统上执行此测定法时须进行定标。出现如下情况之后请重新定标：

- 试剂批号发生变更
- 关键性光学或液压部件被更换
- 质控程序发出指示

西门子已对此测定法的定标稳定性进行了验证，如下表所示：

系统	最小定标频率*
ADVIA 1650/1800	21 天
ADVIA 2400	21 天

* 或质控数据发出提示时

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定标，那么西门子子公司建议对新的试剂包进行定标。

各个实验室质量控制程序和步骤可能需要更为频繁的定标。

试剂空白 (RBL) 频率

在试剂定标时对试剂空白 (RBL) 进行测量。如果运行的是前一个试剂的试剂空白 (RBL) 而不是新试剂的试剂空白 (RBL)，那么需运行新试剂的试剂空白 (RBL)。

质量控制

依据当地法规或者认证要求规定质控频率。

西门子子公司建议采用商售的至少两个水平（高和低）的质控品材料。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，系统的性能表现达到满意的水平。

实验室内质控的实际频率由许多因素而定，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导则所确定的频率对质控品进行评估。

运行此检测时，每天至少测试两个水平的质控品。

此外，在下列情况下也需测试质控品：

- 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
- 执行新的定标之后

更多信息，请参见系统专用操作指南质量控制概述章节。

【参考区间】

ADVIA 生化系统 β_2 -微球蛋白测定法的参考值区间是 1.0-2.4 mg/L.¹⁰

西门子提供此信息以供参考。各实验室应确立自己的正常值范围。您可在分析参数（化学）窗口输入正常值范围和异常值范围。

【检验方法的局限性】

许多物质会导致血清或血浆分析物浓度的生理学变化。针对可能出现的干扰物质、其血清或血浆浓度水平、以及其可能的生理学相关情况的广泛探讨，超出了本文文件的范围。关于已知潜在干扰物质的具体细节请参见所列参考文献。⁶

与任何生化反应相同，您必须警惕来自于药物或内源性物质的未知干扰对结果所造成的可能影响。实验室和医生必须根据患者的总体临床状况对所有的患者结果进行评估。

【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 轮测试，至少进行 20 天。根据 CLSI 的 EP5-A2 文件定量检测方法的精密度性能评价认可导则对精密度估计值进行计算。⁸

此章节包含的数据代表 ADVIA 生化系统的典型性能。您的实验室数据可能与这些数值有所不同。

ADVIA 1650/1800

样品类型	水平	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
常规单位 / 国际标准单位 (mg/L)					
血清质控品 1	0.74	0.01	1.8	0.02	3.3
血清质控品 2	1.77	0.02	1.0	0.05	2.6
血清质控品 3	3.68	0.04	1.1	0.09	2.4
血清库	12.52	0.06	0.5	0.26	2.1

ADVIA 2400

样品类型	水平	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
常规单位 / 国际标准单位 (mg/L)					
血清质控品 1	0.62	0.02	3.4	0.03	4.5

样品类型	水平	批内		总	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
血清质控品 2	1.50	0.03	1.7	0.06	3.7
血清质控品 3	3.20	0.06	1.9	0.10	3.2
血清库	11.30	0.13	1.1	0.27	2.4

分析范围

ADVIA 生化系统 β_2 -微球蛋白测定法中血清和血浆的线性范围是 0.25-18.0mg/L。

ADVIA 生化系统 β_2 -微球蛋白测定法的检测限 (LoD) 为 0.25mg/L，值的确定符合 EP17-A CLSI 指南 EP17-A9。空白限 (LoB) 为 0.20 mg/L。检测限 (LoD) 是能被检测到的可靠最低浓度值。空白限 (LoB) 是空白样品可能被观测到的最高浓度。

系统报告以下情况且检测结果小于 0.25mg/L 且时应将其进行报告：

- 结果小于测定范围的低端值。
- 结果被标记为 L，k 或 RL

西门子已对此测定法的自动复测条件进行了验证，所有 ADVIA 生化系统的可报告范围拓展至 90.0mg/L。

干扰物质

您可以在分析参数（血清）窗口设置 ADVIA 生化系统，对系统上运行样品的不同水平的脂血（浊度）、溶血和黄疸情况进行标记。

西门子测试了下列潜在干扰物质，得出结果如下所示：

ADVIA 1650/1800

干扰物质	干扰物质水平	β_2 -微球蛋白样品浓度	干扰	
胆红素 (结合和未结合)	60 mg/dL (1026 μ mol/L)	1.14 mg/L 10.95mg/L	NSI* NSI*	
	溶血 (血红蛋白)	1000 mg/dL (10.0 g/L)	1.27 mg/L 11.00 mg/L	NSI* NSI*
脂血** (来自 Intralipid)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	1.20 mg/L 11.03 mg/L	NSI* NSI*	
	类风湿因子 (RF)	2500 IU/mL	1.16mg/L 10.30mg/L	NSI* NSI*
抗坏血酸		50 mg/dL (2839 μ mol/L)	1.21 mg/L	NSI*
		100 mg/dL (5678 μ mol/L)	1.21 mg/L	-15.3%
	150 mg/dL (8517 μ mol/L)	10.73 mg/L	NSI*	
	200 mg/dL (11,356 μ mol/L)	10.73 mg/L	-13.4%	

**NSI= 无明显干扰。百分比 \geq 10% 被视为显著干扰。

** 国际标准单位作为甘油三酯计算。

ADVIA 2400

干扰物质	干扰物质水平	β_2 -微球蛋白样品浓度	干扰
胆红素 (结合和未结合)	60 mg/dL (1026 μ mol/L)	1.08 mg/L	NSI*
		10.94 mg/L	NSI*
溶血 (血红蛋白)	1000 mg/dL (10.0 g/L)	1.18 mg/L	NSI*
		10.98 mg/L	NSI*
脂血** (来自 Intralipid)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	1.10 mg/L	NSI*
		11.02 mg/L	NSI*
类风湿因子 (RF)	2500 IU/mL	1.07 mg/L	NSI*
		10.31 mg/L	NSI*
抗坏血酸	50 mg/dL (2839 μ mol/L)	1.12 mg/L	NSI*
		100 mg/dL (5678 μ mol/L)	1.12 mg/L -13.8%
	150 mg/dL (8517 μ mol/L)	10.80 mg/L	NSI*
		200 mg/dL (11,356 μ mol/L)	10.80 mg/L -12.8%

**NSI= 无明显干扰。百分比 $\geq 10\%$ 被视为显著干扰。

** 国际标准单位作为甘油三酯计算

注意 脂血症样品中的浊度和甘油三酯浓度之间关联不大。†

其他潜在干扰物

西门子测试了浓度约为 1、3、11mg/L 的 β_2 -微球蛋白潜在干扰物，发现以下结果：

血清中的物质	检测浓度	干扰
丙酮	高达 250 mg/dL	NSI*
胆固醇	高达 500 mg/dL	NSI*
肌酸酐	高达 125 mg/dL	NSI*
乙醇	高达 1000 mg/dL	NSI*
葡萄糖	高达 2000 mg/dL	NSI*
免疫球蛋白 G	高达 5000 mg/dL	NSI*
免疫球蛋白 M	高达 1600 mg/dL	NSI*
核黄素	高达 15 mg/dL	NSI*
总蛋白	高达 12 g/dL	NSI*
尿素	高达 60 mg/dL	NSI*
尿酸	高达 12 mg/dL	NSI*

**NSI= 无明显干扰。百分比 $\geq 10\%$ 被视为显著干扰。

系统相关性

将 ADVIA 生化系统 β_2 -微球蛋白测定法的性能 (y) 与对照系统上同一测定法的性能 (x) 进行比较。

ADVIA 1650/1800

样本类型	对照测定 (x)	N	回归方程式	$S_{y,x}$	r	样本范围
血清	Siemens BN [®] II 胶乳 β_2 -微球蛋白	88	$y=1.03x-0.38$	0.41	0.99	0.65-16.00 mg/L
血浆 (二乙酸四乙酸钠钾) (血清)	ADVIA 1650/1800	57	$y=1.00x-0.04$	0.19	0.99	0.97-17.75 mg/L
血浆 (肝素锂) (血清)	ADVIA 1650/1800	57	$y=1.01x+0.01$	0.21	0.99	0.97-17.75 mg/L

ADVIA 2400

样本类型	对照测定 (x)	N	回归方程式	$S_{y,x}$	r	样本范围
血清	ADVIA 1650/1800 β_2 -微球蛋白	89	$y=1.01x-0.06$	0.21	0.99	0.95-17.75 mg/L
血浆 (二乙酸四乙酸二钾)	ADVIA 2400	57	$y=1.00x-0.05$	0.21	0.99	0.91-17.77 mg/L
血浆 (肝素锂) (血清)	ADVIA 2400	57	$y=1.01x-0.02$	0.18	0.99	0.91-17.77 mg/L

【注意事项】

警告

本设备含有动物源性材料，应将其视为疾病的潜在携带者和传播物进行处理。

注意

叠氮钠可以与铜和铅管制品发生反应而形成爆炸性的金属叠氮化合物。如果排放物的处理符合联邦、州和地方要求，则采用大量的水冲洗试剂以防止叠氮钠的堆积。

仅用于体外诊断。

技术支持

有关用户支持方面的信息，请与您所在地区的技术支持人员或经销商联系。

www.siemens.com/diagnostics

商标

ADVIA 和 BN 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

Intralipid 是 Fresenius Kabi AB 的商标。

©2011 Siemens Healthcare Diagnostics. 版权所有。

【标识的解释】

下列符号可能出现在产品标签上：

符号	定义
IVD	体外诊断医疗器械

符号	定义
	制造商
	CE 标志
	查阅说明书
	请勿冷冻 ($> 0^{\circ}\text{C}$)
	温度下限 ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期形式 (年 - 月 - 日)
	回收
REF	产品编号
	欧盟授权代表
	带有公告机构识别号的 CE 标志；公告机构标识号可能不同
	生物风险
	温度极限 ($2-8^{\circ}\text{C}$)
	温度上限 ($\leq -10^{\circ}\text{C}$)
	直立存放
	含量足够测试 $<n>$ 次
Rev.	修订本
	大豆油墨打印

【参考文献】

1. Thomas L. β_2 -Mikroglobulin. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft, 1998:685-8.
2. Bethea M, Forman DT. Beta 2-microglobulin: its significance and clinical usefulness. Ann Clin Lab Sci 1990;20:163-8.
3. Tomlinson PA. Low molecular weight proteins in children with renal disease. Pediatr Nephrol 1992;6:565-71.
4. Norlund L, Fex G, Lanke J, et al. Reference intervals for the glomerular filtration rate and cell proliferation markers: serum cystatin C and serum beta 2-microglobulin/cystatin C-ratio. Scand J Clin Lab Invest 1997;57:463-70.
5. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO. 2006:742.

6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington: AACC Press; 2000.
7. Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and Intralipid-supplemented samples. Clin Chem. 2004;50:2197-201.
8. 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.
9. 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.
10. 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

联系方式：001-914-524-3320, 001-914-524-2500

siemens.com/healthineers

售后服务单位：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

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 20152400918

【说明书核准及修改日期】

核准日期：2019 年 8 月 13 日