

【产品名称】脂蛋白 (a) 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）

【产品编号】11097627

【包装规格】2 × 200 测试 / 盒（Atellica CH）

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152400184

【注册人名称】美国西门子公司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

【批次代码识别、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

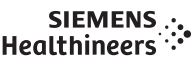
【禁忌症、警示、注意事项、符号说明及其它内容】详见说明书

【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

【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

11097627_SHD_20190813_CNA



脂蛋白 (a) 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：脂蛋白 (a) 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
英文名称：Lipoprotein(a) Reagents

【包装规格】

11097627（产品编号）：2 × 200 测试 / 盒（Atellica CH）

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人类血清或血浆中的脂蛋白 (a)。
脂蛋白的测量可以与临床评估和其他脂蛋白测试结合，辅助诊断脂质（脂肪）代谢紊乱和对心血管疾病患者的病情进行评估。

【检验原理】

在 Atellica CH 生化分析系统上执行脂蛋白 (a) 测定法时，样本经稀释后与缓冲剂发生反应，该缓冲剂含有包被特异脂蛋白 (a) 抗体的胶乳颗粒。反应期间形成的抗体 - 抗原复合物导致浊度升高，该浊度在 694nm 时进行测量。通过标准吸光度绘制制的标准曲线，可以确定样本的脂蛋白 (a) 浓度。

概述和解释说明

本检测方法用于测量血清和血浆中的脂蛋白 (a)，可用于诊断和监测脂代谢紊乱。

脂蛋白 (a) 由两种成分组成：低密度脂蛋白 (LDL)- 比如微粒和糖蛋白载脂蛋白 (a)(也称为载脂蛋白 (a))。这两者由二硫键连接在一起。

血清中的脂蛋白 (a) 浓度由遗传因素决定。人种的变异范围相对较大。¹ 脂蛋白 (a) 浓度升高是患有冠心病 (CHD) 的危险标志。^{2,3} 监测脂蛋白 (a) 可能有助于指导对冠心病患者或有家族史患者的管理。³

【主要组成成分】

成分和浓度

试剂	成分	浓度
试剂 1	氯化钠	1.08 mol/L
	甘氨酸	0.17 mol/L
	叠氮钠	≤ 0.09%
	乙二胺四乙酸	0.05 mol/L
试剂 2	包被抗脂蛋白 (a) 抗体（兔）的胶乳颗粒	批特异
	氯化钠	1.00 mol/L
	甘氨酸	0.17 mol/L
	叠氮钠	≤ 0.09%

提供的材料

产品编号	内容物	测试次数
11097627	试剂包 1 (P1)	2 × 200
	Atellica CH Lp(a) 试剂 1 的孔 1 (W1) 9.4 mL	
	Atellica CH Lp(a) 试剂 1 的孔 2 (W2) 9.4 mL	
	试剂包 2 (P2)	
	Atellica CH Lp(a) 试剂 2 的孔 1 (W1) 6.0 mL	
	Atellica CH Lp(a) 试剂 2 的孔 2 (W2) 6.0 mL	

需要但未提供的材料

如下清单中包含执行此方法所需要但未提供的材料：

REF	描述
	Atellica CH Analyzer [®]
11099433	Atellica CH Lp(a) CAL 1 × 1.0 mL 校准品（浓度 2）（校准品）

REF	描述
	1 × 1.0 mL 校准品（浓度 3）
	1 × 1.0 mL 校准品（浓度 4）
	1 × 1.0 mL 校准品（浓度 5）
	1 × 1.0 mL 校准品（浓度 6）
	校准品批次特定值表

市售质量控制材料

* 储存和稳定性信息，请参见包装说明书。

标准化

Atellica CH Lp (a) 检测可溯源到内部标准。

校准品的赋值可追溯到此标准。⁸

【储存条件及有效期】

2～8℃条件下保存，有效期 15 个月。禁止冷冻。

2～8℃下储存的未开封试剂可稳定至产品标签上打印的失效期。

生产日期及失效日期见标签。

机载稳定性

本检测方法的试剂在系统中可保持稳定 30 天。

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：Atellica CH。

【样本要求】

样本收集和处理

该检测的推荐样本类型是人类血清和血浆（肝素锂）。

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。⁴

• 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。⁵

• 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁶

• 在离心处理前血液样本应已完成凝块。⁷

• 始终塞住试管塞。⁷

储存样本

样本可在 2～8℃下储存达 14 天，或在 ≤ -20° C 下冷冻储存达 6 个月。应避免重复冻融循环。⁸

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。各个实验室负责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适用联邦和国际法规，包装样本并贴标，以便运输。

准备样本

本次检测需要 9 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。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

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。⁷

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】

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 对于血清 / 血浆，将 50 μL 主样本和 200 μL Atellica CH Diluent 加入稀释试管中。

2. 将 60 μL 试剂 1 加入反应试管中。

3. 将 9 μL 预稀释样本加入反应试管中。

4. 将 30 μL 试剂 2 加入反应试管中。

5. 混合并在 37° C 下培养混合物。

6. 加入试剂 2 后测量吸收率。

7. 报告结果。

测试持续时间：10 分钟

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

正在执行校准

要校准 Atellica CH Lp(a) 检测，请使用 Atellica CH Lp(a) CAL。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或以上情况，请执行校准：

• 主试剂包的批号更改时。

• 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如此时。

• 执行质量控制结果提示的重大维护或维修后。

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。

稳定性间隔	天
批次校准	60
试剂包校准	30
试剂机载稳定性	30

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。

执行质量控制

要对 Atellica CH Lp(a) 检测进行质量控制，请使用分析物浓度已知的至少两种浓度水平（低和高）的适当质控材料。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

关于赋值，请参阅所提供的批次特定值表。若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方

案确定的自设范围内，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。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。

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。关于建议的程序，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 mg/dL（常用单位）或 g/L（SI 单位）报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。

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

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量间隔。

【参考区间】

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c 确定健康成人的参考区间，并在 Atellica CH Analyzer 上进行了验证。

成人的脂蛋白 (a) 参考区间为 $< 30.00 \text{ mg/dL}$ ($< 0.300 \text{ g/L}$)。⁹ 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。仅将这些值作为参考。¹⁰

【检验结果的解释】

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

【检验方法的局限性】

Atellica CH Lp(a) 检测仅限于检测人类血清和血浆（肝素锂）中的脂蛋白 (a)。

【产品性能指标】

测量间隔

Atellica CH Lp(a) 检测提供 10.00 mg/dL (0.100 g/L) 到 85.00 mg/dL (0.850 g/L) 区间内的结果。系统将标记出所有超出指定测量区间的值。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹¹ 按设计，该检测空白限 (LoB) $\leq$ 检出限 (LoD)， $\text{LoD} \leq$ 定量限 (LoQ) 且 $\text{LoQ} \leq 10.00 \text{ mg/dL}$ ($\leq 0.100 \text{ g/L}$)，其中允许总误差 $\leq 45\%$ ，偏差成分不超出 12.4% 。

LoD 对应于以 95% 的概率检出脂蛋白 (a) 的最低浓度。Atellica CH Lp(a) 检测的 LoD 为 2.45 mg/dL (0.025 g/L)，该值是经过 120 次测定所确定的，其中包括 60 次空白测定和 60 次低水平重复测定，LoB 为 1.86 mg/dL (0.019 g/L)。

LoQ 对应于样本中可在允许总误差 $\leq 45\%$ 时准确定量的分析物最低量。Atellica CH Lp(a) 检测的 LoQ 为 9.30 mg/dL (0.093 g/L)，通过使用 1 偏差 $1 + 2\text{SD}$ 的总分析误差定义，在 3 天内使用 60 次测定进行检测的多个病人样本测定。

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

精密度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹² 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份，在 Atellica CH Analyzer 上对样本进行检测（每个样本的 $N \geq 80$ ）。获得下述结果：

样本类型	N	均值 mg/dL (mg/L)	重复性		实验室内的精确度	
			SD ^a mg/dL (mg/L)	CV ^b (%)	SD mg/dL (mg/L)	CV (%)
血清 QC	80	19.27 (0.193)	0.379 (0.0038)	2	0.379 (0.0038)	2
血清	80	33.60 (0.336)	0.224 (0.0022)	0.7	0.334 (0.0033)	1
血清	80	47.45 (0.475)	0.184 (0.0018)	0.4	0.690 (0.0069)	1.5

^a 标准偏差。

^b 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

检测比较

按设计，Atellica CH Lp(a) 检测的相关系数为 > 0.950 ，且相较 ADVIA[®]Chemistry 1800 Lp(a) 的斜率为 1.0 ± 0.10 。检测比较使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹³ 获得下述结果：

样本	比较检测	(x)	回归方程	取样区间 mg/dL (g/L)	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Chemistry 1800 Lp(a)		$y = 0.97x + 0.90 \text{ mg/dL}$ $(y = 0.97x + 0.009 \text{ g/L})$	10.73–84.83 (0.107–0.848)	102	0.997
血浆	ADVIA Chemistry 1800 Lp(a)		$y = 0.96x + 0.31 \text{ mg/dL}$ $(y = 0.96x + 0.003 \text{ g/L})$	10.61–80.56 (0.106–0.806)	101	0.994

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

检测的一致性可能因研究设计、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有不同的数据展现方式。

干扰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

按设计，Atellica CH Lp(a) 检测受到来自血红蛋白、胆红素和血脂的干扰 $\leq 10\%$ 。处于下表中指明水平下的干扰物质使用 Atellica CH Lp(a) 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。¹⁴

偏差指的是质控样本（不含干扰物质）和测试样本（含干扰物质）的结果之差，以百分比表示。偏差 $> 10\%$ 被视为干扰。不应根据此偏差校正分析结果。

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 mg/dL(mg/L)	百分比偏差
血红蛋白	1000 mg/dL (0.621 mmol/L)	18.40 (0.184)	-5
	1000 mg/dL (0.621 mmol/L)	45.27 (0.453)	-2
结合胆红素	60 mg/dL (1026 µmol/L)	14.70 (0.147)	< 1
	25 mg/dL (428 µmol/L)	46.15 (0.462)	< 1
非结合胆红素	60 mg/dL (1026 µmol/L)	14.81 (0.148)	-1
	25 mg/dL (428 µmol/L)	46.39 (0.464)	< 1
脂血（英脱利匹特®）	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	14.61 (0.146)	-1
	500 mg/dL (5.6 mmol/L)	47.73 (0.477)	-1

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

高剂量钩状效应

由于高剂量钩状效应，高 Lp(a) 浓度可导致信号降低的矛盾结果。在本检测中，高达 490.00 mg/dL (4.900 g/L) 的 Lp(a) 浓度将得到 > 100.00 mg/dL (1.000 g/L) 读数。

【注意事项】

警告和注意事项

安全数据表 (MSDS/SDS) 请见 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。

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。

技术支持

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。

商标

Atellica 和 ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

所有其他商标均为其各自所有者的财产。

© 2017 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
	查阅使用说明
 siemens.com/healthcare siemens.com/documentlibrary	电子版说明书的网络 URL 地址
	警告
	腐蚀性的
	刺激的 口腔、皮肤或吸入危害
	易燃物 易燃至极易燃
	易爆炸
	压缩气体
	直立存放
	温度极限
	体外诊断医疗器械
RxOnly	处方器械（仅限美国） 仅适用于在美国注册的体外诊断试剂
	在使用前复溶并混合冻干产品
	范围
	欧盟授权代表
	批次代码
	可循环
	CE 标志
YYYY-MM-DD	日期形式（年 - 月 - 日）
	通用单位
	材料
	质控品名称
	说明书版本号
Rev.	修订本
	生物风险
	对环境有危险
	吸入危害 呼吸道或内部健康

符号	定义
	氧化作用
	有毒
	怕晒
	请勿冷冻
	手持式条码扫描器
	含量足够测 <n> 次
	混合底物 在使用前混合产品
	靶值
	制造商
	有效期
	产品编号
	大豆油墨打印
	带有公告机构识别号的 CE 标志；公告机构标识号可能不同
	不同的十六进制数字以输入的保证主曲线和校准品定义值是有效的
	国际单位
	材料唯一识别码
	质控品类型

【参考文献】

- Koschinsky ML, Marcovina SM. Lipoprotein(a): structural implications for pathophysiology. Int J Clin Lab Res. 1997;27(1):14–23.
- Danesh J, Collins R, Peto R. Lipoprotein(a) and coronary heart disease. Meta-analysis of prospective studies. Circulation. 2000;102(10):1082–1085.
- Craig WY, Neveux LM, Palomaki GE, Cleveland MM, Haddow JE. Lipoprotein(a) as a risk factor for ischemic heart disease: metaanalysis of prospective studies. Clin Chem. 1998;44(11):2301–2306.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
- Marcovina SM, Koschinsky ML, Albers JJ, Skartlatos S. Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute Workshop on Lipoprotein(a) and Cardiovascular Disease: recent advances and future directions. Clin Chem. 2003;49(11):1785–1796.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

【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 20152400184

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 8 月 13 日