

【产品名称】茶碱测定试剂盒（比浊法）
【产品编号】DF71
【包装规格】80 测试 / 盒（4 × 20 测试 / 盒）
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152400116
【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】500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101
Newark, DE 19714, United States
【生产地址】500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark,

DE 19714, United States
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码追溯、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
【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

10444942_DF71_SHD_20190819_CNA



茶碱测定试剂盒（比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：茶碱测定试剂盒（比浊法）
英文名称：Theophylline Flex® Reagent Cartridge

【包装规格】

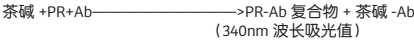
产品编号：DF71；
规格：80 测试 / 盒（4 × 20 测试 / 盒）

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人体血清和血浆中的茶碱含量。

【检验原理】

摘要：茶碱测定法可以用于茶碱过量的诊断、治疗及治疗中的药物监测。茶碱是甲基嘌呤的一种，1, 3- 二甲基嘌呤。它的结构与嘌呤和尿酸以及黄嘌呤本身相关。最常用的化合物是氨茶碱，茶碱的乙二胺复盐。大约有 10% 的药物在尿中以未改变的形式被排出，而 90% 的药物在排出体外之前转化成其它的化合物。茶碱的生物半衰期在儿童中为 3.5 小时，在成人中为 8-9 小时。当心脏功能减退或有肝脏疾病时会延长茶碱的半衰期。^{1,2,3}
操作原理：茶碱测试法是一种均相颗粒增强比浊度抑制免疫测定（PETINIA）技术，该方法采用乳胶颗粒 - 茶碱共轭物（PR）和茶碱 - 特异性单克隆抗体（Ab）。样品中的茶碱与颗粒竞争抗体，从而使凝聚率降低。所以凝聚率与样品中茶碱浓度成反比。在 340nm 的比浊度测定凝聚率。通过数学函数确定茶碱浓度。



【主要组成成分】

试剂船位 ^a	形式	成分	浓度 ^b	来源
1, 2	液体	抗体	0.070g/L ^{c,d}	鼠，单抗

试剂船位 ^a	形式	成分	浓度 ^b	来源
4, 5	液体	颗粒试剂	8.0g/L ^{c,d}	
7	液体	缓冲液	150mM	

^a 试剂船位从试剂船宽的一端开始连续编号。
^b 出厂时的标称值。
^c 抗体滴度和结合能力因批号不同。包含缓冲液、稳定剂、防腐剂。
^d 包含缓冲液，稳定剂和防腐剂。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8℃条件下保存，有效期 12 个月。
失效期：参见单个未打开包装的试剂盒纸板箱上的有效日期。
封闭的未水合的试剂孔在设备上可稳定保存 30 天。
已开封试剂孔的稳定性：
试剂船位 1-5 为 3 天，
试剂船位 7 为 30 天。
生产日期及失效日期见标签

【适用仪器】

Dimension® 全自动生化仪：Dimension® Xpand Plus、Dimension® Xpand Plus HM、Dimension® RXL Max、Dimension® RXL Max HM 和 Dimension® EXL。

【样本要求】

标本的采集与处理：推荐静脉穿刺的方法采集血清和血浆⁴。
在使用你的标本采集装置时遵循提供的使用说明⁵。
离心前必须完全血凝⁶。
标本中不能有颗粒物质。
分离的标本在室温下可保存 8 小时，2-8℃可保存 7 天，为了保存时间更久，标本在 -20℃或更低的温度下冷冻可保存 3 个月^{6,7}。

采集管中含有的 EDTA、肝素锂、肝素钾和氟化钠不影响茶碱测试法。

Corvac® 和 SST® 采集管不影响茶碱检测方法。

Corvac® 是 Monoject, 舍伍德医学部 (St. Louis, MO) 的注册商标。

SST® 是 Becton-Dickinson (Rutherford, NU) 公司的注册商标。

【检验方法】

提供的试剂

茶碱试剂盒, 目录号为 DF71

需要但未提供的试剂

药物校准液, 目录号 DC22B

质量控制材料

测试步骤

采样、试剂传递、混合、处理和结果打印都由 Dimension® 系统自动完成。该过程的详细内容参考 Dimension® 系统手册。

e 样品容器 (如果不是初次采集使用的试管) 必须有足够容量以满足样品体积加上死体积: 容器装量不需要精确。

试验条件	
样品体积	4 µ L
试剂 1 体积	305 µ L
试剂 2 体积	40 µ L
试剂 3 体积	40 µ L
稀释剂体积	111 µ L
温度:	37.0°C
波长	340nm
测定类型	速率法

校准	
检测范围:	2.0-40.0µg/mL [11-222µmol/L] ^f
校准材料:	药物定标液, 分类号 DC22B。
校准方法:	5 水平, n=2
单位:	µ g/mL [µ mol/L] (µ g/mL x5.55) = [µ mol/L]
建议的校验点:	0.0、5.0、10.0、20.0、40.0 µ g/mL [0、28、56、111、222 µ mol/L]
校验频率:	每批产品每两个月校准一次。
需重新校准:	●每一批新的试剂盒 ●大型的保养或维修后, 质量控制结果显示需要校准 ●当实验室质量控制规程需要时 ●当政府的规章制度要求时

赋值系数:	C ₀ 330.0
	C ₁ -350.0
	C ₂ -2.00
	C ₃ 14.00
	C ₄ 0.500

^f 国际单位制在括号内标注 [SI 单位]。

质量控制

在使用时, 每日至少应对两个水平的已知浓度的茶碱质控材料检测一次。如果质控结果超出可接受的范围, 应遵循您实验室内部质控流程进行处理。

结果: 设备自动按照 Dimension® 系统手册说明的方法计算和打印茶碱浓度, 单位为 µ g/mL [µ mol/L]。

该检测的结果一定要结合病人病史、临床表现和其它发现一起分析。

分析测试的范围 (AMR): 2.0-40.0 µ g/mL [11-222 µ mol/L]

该范围为样品不经过稀释或预处理的情况下直接测量得出的分析物数值范围, 稀释或预处理不属于常规的分析流程。此范围相当于检测范围。

检测结果超过 40.0 µ g/mL [222 µ mol/L] 的标本应当稀释后再次检测。

手动稀释: 用不含茶碱的血清、血浆或试剂级纯水适当稀释使获得的结果在检测范围内。输入稀释因子。重新检测, 结果读出值用稀释因子校正。

重新检测, 结果读出值用稀释因子校正。

自动稀释 (AD): 参考 Dimension® 系统文献。

低于 2.0 µ g/mL [11 µ mol/L] 的茶碱结果应当报告为“低于 2.0 µ g/mL [11 µ mol/L]”, 而不要报告数值。

该方法的局限性:

本仪器的报告系统包含一些错误提示, 能在操作人员操作不当时发出警告。任何包含此类错误提示的报告片段都应予以保留, 以备将来参考。请参考 Dimension® 临床生化系统手册。

如果 5 次检测的精密度为下面的结果, 可能存在系统故障:

浓度	SD
10 µ g/mL [56 µ mol/L]	>0.6 µ g/mL [3.3 µ mol/L]
20 µ g/mL [111 µ mol/L]	>1.0 µ g/mL [5.5 µ mol/L]

干扰物质

茶碱的代谢产物, 1, 3-2 甲基尿酸通常不能从接受茶碱的患者标本中检出。然而, 在患尿酸症的患者中可以达到检测水平。当 10 µ g/mL [51.0 µ mol/L] 的 1,3-2 甲基尿酸存在时会使茶碱数值增加 1.0 µ g/mL [5.5 µ mol/L]。

3000 mg/dL [33.9 mmol/L] 及更高浓度的脂血会触发检测系统

出现错误标记，因而干扰的程度不能确定。

Intralipid® 是 Fresenius Kabi AG (Bad Homburg, Germany) 的注册商标。

治疗范围：茶碱的治疗浓度不同个体变化很大。多数患者有效浓度在 10-20 µg/mL [56-111 µmol/L] 范围内。但是有部分个体的最有效浓度在此范围之外。浓度超过 20 µg/mL [111 µmol/L] 常会出现中毒症状^{1,2,3}。

医师必须确定每名患者的最有效治疗的浓度范围。

【检验结果的解释】

结果应结合病人的病史、临床表现以及发现的其他情况解释。

【产品性能指标】

性能特征^g

精密度^h

材料	平均值	标准偏差 (%CV)	
	µg/mL[µmol/L]	批内	日间
Gilford TDM 质控品			
水平I	29.1 [161]	0.4 [2.2](1.4)	0.9 [5.0] (3.1)
水平II	14.1 [78]	0.2 [1.1] (1.4)	0.5 [2.8] (3.5)
水平III	7.6 [42]	0.1 [0.5](1.3)	0.2 [1.1] (2.6)

^g 所有性能检测都在正常推荐的质量控制检查完成后进行（参考 Dimension® 系统手册）。

^h 样品每个浓度水平双份检测，每天两次，共 20 天。方差分析法用于批内和日间标准差计算。

方法比较

相关性回归分析ⁱ

比较方法	斜率	截距 µg/mL [µmol/L]	相关系数	n
在 aco® 独立临床分析仪上				
测定茶碱	0.95	0.1 [0.5]	0.986	124

ⁱ 回归分析的模式方程为：Dimension® 系统测定茶碱结果 = [斜率 x (比较方法测定结果)] + 截距

特异性：

已知的干扰物质

按照 CLSI/NCCLS EP7-P 评估溶血、黄疸和脂血症对茶碱检测方法的影响。偏差（被定义为不含干扰物质的对照样品和含干扰物质的试验样品之间的差）见下面的表。偏差超过 10% 认为存在“干扰”。

试验物质	试验浓度 [SI 单位] ^c	茶碱浓度 ng/dL[nmol/L]	偏差 ^j %
血红蛋白 (溶血产物)	1000mg/dL [0.62 mmol/L] (单体)	17.8 [89]	<10
胆红素 (非结合)	80 mg/dL [1368 mmol/L]	19.3[106]	<10
血脂 (Intralipid®)	1000 mg/dL [11.3 mmol/L]	18.7 [104]	<10

^j 分析结果在此偏差范围内不需要修正

不会产生干扰的物质

下面的物质在所示浓度（大约是最大的生理浓度）存对茶碱检测方法没有影响。在茶碱浓度为 10 µg/mL [55 µmol/L]时，由这些物质产生的系统不准确度（偏差）小于 1 µg/mL [5µmol/L]

物质	检测浓度	SI 单位
咖啡因	30 µg/mL	154.5 µmol/L
可可碱	10 µg/mL	55.5 µmol/L
p- 黄嘌呤	10 µg/mL	56.8 µmol/L
3- 甲基 - 黄嘌呤	10 µg/mL	60.2 µmol/L
1- 甲基尿酸	10 µg/mL	54.5 µmol/L
8- 氯茶碱	50 µg/mL	232.5 µmol/L

下面的物质以所示浓度存在于血浆和血清中对茶碱测试法无影响。当茶碱的浓度为 22.3 µg/mL [124 µmol/L]. 时，由下列物质产生的误差（偏差）小于 10%。

物质	检测浓度	SI 单位
对乙酰氨基酚	0.024mg/dL	1.66 µmol/L
阿米卡星	15mg/dL	256 µmol/L
氨卡青霉素	5.3 mg/dL	152 µmol/L
抗坏血酸	5 mg/dL	227 µmol/L
咖啡因	6 mg/dL	308 µmol/L
卡马西平	3mg/dL	127 µmol/L
氯霉素	5mg/dL	155 µmol/L
氯氮卓	1mg/dL	33.3 µmol/L
氯丙嗪	0.2ng/dL	6.27 µmol/L
胆固醇	500mg/dL	12.9 mmol/L
西咪替丁	2mg/dL	79.2 µmol/L
肌酸肝	30mg/dL	2652 µmol/L
右旋糖苷 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
安定	0.5mg/dL	17.6 µmol/L
地高辛	5ng/dL	6.15 nmol/L
红霉素	6mg/dL	81.6 µmol/L
乙醇	400 mg/dL	86.6 mmol/L
乙琥胺	25 mg/mL	1770 µmol/L
味塞米	6mg/dL	181 µmol/L
庆大霉素	12 mg/mL	25.9 µmol/L
肝素	3U/mL	3000U/L
布洛芬	50mg/dL	2452 µmol/L

物质	检测浓度	SI 单位
免疫球蛋白 G	5ng/dL	500g/L
利多卡因	1.2mg/dL	51.2 μmol/L
锂	2.3 mg/dL	3.2 mmol/L
烟碱	0.1 mg/dL	6.2 μmol/L
青霉素	25 U/mL	25000 U/L
戊巴比妥	8 mg/dL	354 μmol/L
苯巴比妥	10μg/mL	431 μmol/L
苯妥英	5 μg/mL	198 μmol/L
扑米酮	4mg/dL	183 μmol/L
丙氧酚	0.2 mg/dL	4.91 μmol/L
蛋白：白蛋白	6g/dL	60g/L
蛋白：总蛋白	12 g/dL	120 g/L
尿素	500 mg/dL	83.3 mmol/L
尿酸	20mg/dL	1190 μmol/L
丙戊酸	50 mg/dL	3467 μmol/L

分析灵敏度：1.0 μg/mL[6μmol/L]
灵敏度代表能够与零浓度水平相区分的检测出的茶碱最低浓度。灵敏度定义为水平 1 药物定标液 (0.0μg/mL[0.0 μmol/L]) 均值 (n=20) 加上两个标准差。

【注意事项】
产品含人源性物质。用于该产品制备过程中所用的物质采用 FDA 批准的方法检测人免疫缺陷病毒 I 型 (HIV-1) 和 II 型 (HIV-2) 抗体、乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体，且结果为阴性（无重复反应性）。因为没有检测能够完全保证该材料中不存在这些或其他的传染物，该材料应当按照实验室规范操作，避免皮肤接触和吞入。
使用过的比色杯含有人体体液，应小心操作，避免与皮肤接触或食入。
供体外诊断用。

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	产品编号
	警告
	制造商

符号	定义
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明
	未灭菌
	CE 标志
	含量
	复溶体积
	水平

【参考文献】

- Jacobs M, Senior R, Kessler G. Clinical experience with theophylline. Relationships between dosage, serum concentration and toxicity, J AM Med Assoc 1976; 235:1983-1986.
- Finn AL, Taylor WJ. Individualizing Drug Therapy, Practical Applications of Drug Monitoring. New York: Gross, Townsend, Frank, Inc., 1981: 31-65.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Biology, Fourth Edition, Elsevier Saunders, St. Louis, MO 2006; pp. 1261 (clinical significance), pp. 2314 (reference values).
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007: p 856.

【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：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE
19714, United States

生产地址：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark,
DE 19714, United States

联系方式：001-914-524-3320, 001-914-524-2500
siemens.com/healthineers

售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

联系方式：400-810-5888

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 20152400116

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 8 月 19 日