

【产品名称】血小板功能检测试剂盒（胶原 / 二磷酸腺苷触发的闭合时间法）

【产品编号】B4170-21

【包装规格】20 个 / 盒

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20143405856

【注册人名称】德国西门子医学诊断产品有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

【注册人住所】Emil-von-Behring-Str. 76 35401 Marburg Germany

【生产地址】Emil-von-Behring-Str. 76 35401 Marburg Germany

【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

10445698_B4170-21_SHDP_20191209_CNA



血小板功能检测试剂盒（胶原 / 二磷酸腺苷触发的闭合时间法）说明书

【产品名称】

通用名称：血小板功能检测试剂盒（胶原 / 二磷酸腺苷触发的闭合时间法）

英文名称：DADE[®] PFA Collagen/ADP Test Cartridge

【包装规格】

20 个 / 盒

【预期用途】

本产品用于辅助检测柠檬酸盐抗凝人全血血小板功能障碍的状况。

本产品与血小板功能检测试剂盒（胶原 / 肾上腺素触发的闭合时间法）配合使用，提示血小板功能检测试剂盒（胶原 / 肾上腺素触发的闭合时间法）所得出的异常结果是否可能由乙酰水杨酸（ASA）或含有乙酰水杨酸（ASA）的药物的影响所致。

用于 PFA-100[®] 和 INNOVANCE[®] PFA-200 血小板功能分析系统。血小板功能障碍通常因血小板本质缺陷、血管性血友病（VWD）或使用血小板抑制剂所导致。

摘要和说明

PFA-100[®] 系统和 INNOVANCE[®] PFA-200 系统（血小板功能分析系统 / PFA 系统）包括分析仪和检测试剂盒，在体外模拟血管损伤后血小板的粘附和聚集的过程。血小板功能分析系统检测出的血小板功能障碍可能是获得性的、遗传性的或由血小板抑制剂诱发的。血小板功能障碍最常见原因包括尿毒症、血管性血友病（Von Willebrand disease, VWD）和使用如乙酰水杨酸（ASA，如阿司匹林）¹ 等药物。

血小板功能检测试剂盒（胶原 / 肾上腺素触发的闭合时间法）（简称“Col/EPI 试剂盒”）是用于检测血小板本质缺陷、血管性血友病（VWD）或使用血小板抑制剂所导致血小板功能障碍的首要试剂。血小板功能检测试剂盒（胶原 / 二磷酸腺苷触发的闭合时间法）（简称“Col/ADP 试剂盒”）用于提示血小板功能检测试剂盒（胶原 / 肾上腺素触发的闭合时间法）所得出的异

常结果是否可能由乙酰水杨酸（ASA）或含有乙酰水杨酸（ASA）的药物的影响所致。

Col/EPI 试剂盒和 Col/ADP 试剂盒中的全部试剂，如胶原、二磷酸腺苷和肾上腺素，在初期止血的体内过程中均发挥重要作用。受损的血管暴露胶原链，其介导血管性血友病因子（VWF）的结合。即使在高剪切流状态下，血小板也能够粘附到血管性血友病因子（VWF）上，代表初期止血的第一阶段。在血管损伤处，大量二磷酸腺苷（ADP）释放到血液中，同时全身反应提高肾上腺素的水平。所有这些物质，包括胶原，能够通过特定受体的相互作用激活血小板，从而加快初期止血的进程。血小板功能分析仪联合 Col/EPI 试剂盒和 Col/ADP 试剂盒，用于 1 岁及以上的个体^{2,3}，特别是有可能出血风险的患者。在一项对超过 5000 名计划择期进行各类手术的未筛选成年患者的前瞻性研究中，约 12% 被怀疑有出血风险⁴。其中约一半患者至少有一项实验室检测结果异常，而 Col/EPI 试剂盒显示出最高的灵敏度（98%）。对这些 Col/EPI 试剂盒结果异常患者的进一步测试证实其为低血管性血友病因子（VWF）水平、乙酰水杨酸药物摄入或其他原因引起的小血小板功能障碍。

文献资料表明，Col/EPI 和 Col/ADP 两种试剂盒同时出现闭合时间（CT）延长的情况在注射醋酸去氨加压素（1-脱氨-8-D-精氨酸加压素，DDAVP）后明显缩短⁵。缩短的闭合时间显示已恢复的血小板功能，并可预示出血症状和输血需要的改善⁶。

【检验原理】

基于 Kratzer 和 Born 所述的工作原理^{7,8}，血小板功能分析系统对柠檬酸盐抗凝的全血小样本进行血小板功能的快速评估。一次性使用的血小板功能检测试剂盒由一系列集成部件组成，包括一根毛细管、一个样本池及一个中央带圆孔的生化活性膜。柠檬酸盐抗凝全血从样本池中经毛细管和膜孔隙被吸入，在此过程中血小板暴露在高剪切流状态下。膜表面包被的胶原是一种内皮下蛋白，被广泛认为是血小板附着的初始基质。血小板对胶原蛋白的附着是触发血小板活化的最初生理刺激。此外，膜表面还包被了肾上腺素或二磷酸腺苷，这些物质作为其他生

理激动剂与胶原蛋白一同被广泛用于聚集测试中的血小板激活。在检测初始阶段，触发液先润湿生物膜。检测过程中，血小板粘附到胶原包被的生物膜上。随后，类似于血小板聚集测试⁹，血小板通过与激动剂如二磷酸腺苷或肾上腺素的接触被活化并释放其颗粒物质。随着颗粒物质的释放，血小板相互粘附形成聚集体。作为血小板功能分析系统上血小板功能的衡量方法，血小板的聚集导致了孔隙处血小板栓子的形成，从而使血流逐渐减少并最终被阻断¹⁰。在光学血小板聚集测试中，血小板的功能是通过透光率变化所检测到的聚集形成情况来评估的。

血小板功能分析仪测定从检测开始到血小板栓堵塞孔隙的时间，并将该时长按报告为闭合时间（CT）。闭合时间是反映被测全血样本中血小板功能的指标。由于血流的原因，血小板功能分析系统中的血小板栓的形成受到低血小板计数和/或低血小板活性、血浆血管性血友病因子水平降低和血细胞比容降低的影响¹⁰。

【主要组成成分】

提供的材料

20个检测杯，每个检测杯含包被2 μg马1型胶原和50 μg腺苷-5'-二磷酸（ADP）的生物活性膜。

需要但未提供的材料

1. 血小板功能分析仪
2. 触发缓冲液
3. 含3.8%（0.129 M）或3.2%（0.105 M）柠檬酸钠缓冲液的真空气管或注射器（1份抗凝剂至9份血液）。
4. 量程可达800 μL的移液器。

【储存条件及有效期】

2-25°C保存，有效期18个月。

包装袋打开并重新封好后在2-25°C下储存，可稳定3个月。储存在开放包装袋内或包装袋外部，在15-25°C条件下，可稳定4小时。

生产日期、失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】

血小板功能分析仪：PFA-100[®]，INNOVANCE[®] PFA-200

【样本要求】

样本采集和准备

所有血小板功能的研究都强烈依赖于正确的采血方法。应使用21G或更大号的针头（20G或19G）进行静脉穿刺。血液应直接吸入含3.8%（0.129 M）或3.2%（0.105 M）柠檬酸钠缓冲液（1份抗凝剂至9份血液）的真空气管或硅化玻璃管或注射器。不推荐使用非缓冲柠檬酸钠抗凝剂。

重要注意事项！样本采集后，轻轻用手颠倒试管3-4次，以确保样本与抗凝剂的适当混合。如果采血过程中发生静脉塌陷或血流停止，则丢弃该样本。不要使用溶血样本。样品须无干扰存放在15至25°C，这样可以稳定4小时。对于CoL/EPI试剂盒，建议在采血10分钟后进行检测。采血方法（柠檬酸盐浓度和静脉穿刺方法）应保持一致。

【检验方法】

检测杯的准备

- a. 装有检测杯的包装袋在打开前应升温至15-25°C。这需要约15分钟。取出检测杯后，重新密封包装袋。
- b. 去除并丢弃检测杯顶部的箔片。该箔片仅防止灰尘和其他微粒。顶部箔片不完全密封时，检测杯的性能和稳定性不受影响。**注：**如果顶部箔片已明显损坏或缺失，请勿使用该检测杯。丢弃到适当的废物容器中。
- c. 将检测杯置于血小板功能分析仪的卡槽上，并推进直到检测杯牢固卡入到位。（详情请参阅相关的心血小板功能分析仪操作/使用说明书）。

步骤

有关详细信息，请参阅相关的心血小板功能分析仪操作/使用说明书。

单测试和双测试的参考区间、诊断灵敏度和特异性以及诊断结果准确性没有相关差异。因此单测试和双测试均可使用血小板功能分析仪进行。对于单测试的详细信息，请参阅使用说明书的“临床性能”部分。

当进行双测试时，应报告测试结果的平均值（包括不一致的结果，即一个高于另一个低于实验室建立的参考范围的结果），除非：

1. 一个位置上的结果为未闭合，同时在另一个位置上的闭合时间为可测到并在参考范围内或
2. 一个测试位置的闭合时间高于或等于另一个位置测试值的2倍（2×）。

如果其自静脉穿刺时间计未超过四个小时，双测试结果满足上述条件之一的样本应使用相同的样本再次测试。如果样本已超出四个小时，则必须使用新鲜抽取的样本再次测试。实验室不妨进一步建立需再次测试的单独标准。如果再次测试仍不能解决该差异，请联系Siemens Healthcare Diagnostics获得帮助。

样本载入

下列步骤必须不间断地顺序执行：

- a. 用手轻轻倒置采血管3-4次以混合血样。手持装入检测杯的卡槽将其放在平坦表面，吸取800 μL血液到检测杯的较小开口（样本池的开口），慢慢沿着内表面加入。这样可减少样本池中空气滞留的可能性。

注：血小板功能分析仪无法探测到检测杯中的气泡。

- b. 将卡槽连同检测杯放置到仪器的孵育孔，使卡槽嵌入与进样盘的表面。不要对样本池的开口施加压力。
- c. 开始测试。

已用检测杯的处置

从进样盘上小心取出卡槽。一只手拿住，向一旁拉检测杯底部直到其从卡槽上松脱，将其取出。将检测杯丢弃到适当的生物危害废弃物容器中。

质量控制

系统

每个工作轮次开始时，在“维护菜单”中执行“自检”。有关详细信息，请参阅相关的心血小板功能分析仪操作/使用说明书。试剂盒

作为质量控制的一部分，每次新到试剂盒或机构希望验证系统性能时，推荐对一个质控供体做双份测试。如果平均闭合时间落在实验室建立的参考范围内，则可认为试剂盒的性能完全正常。如果平均闭合时间落在参考范围之外，则从使用实验室建立的质控供体组中另选一个个体重复此过程。如果两份样本的平均闭合时间在参考值范围之外，请联系 Siemens。如果第二个个体的平均闭合时间在参考范围内，则第一个个体的血小板功能状态和用药情况值得怀疑。

出于质控的目的，推荐建立一个质控供体组。合格质控供体的闭合时间应显示出可接受的重复性且测试结果落在实验室参考范围中间附近。

下列步骤是建立质控供体组的举例：

1. 每位供体没有已知影响血小板功能的疾病史或用药史。
2. 仅使用 CoL/EPI 试剂盒对每个潜在供体进行两次重复测试。
3. 如果双份测试的平均值在 102 至 146 秒，且变异系数小于或等于 15%，则该供体合格（注：该范围由德国多中心临床研究中 127 例健康献血者的 3.8% 柠檬酸钠缓冲液抗凝血液样本的平均闭合时间 ± 22 秒确定，另见“期望值”部分）。

注：可接受范围需根据各实验室设立的健康成人平均闭合时间进行调整。

建议各实验室运行质控程序时遵守其所建立的质控方案，并且符合地方、州和 / 或联邦法规或相关认证的要求。

【参考区间】

CoL/EPI 试剂盒和 CoL/ADP 试剂盒 3.8% 和 3.2% 柠檬酸钠缓冲液抗凝标本参考范围的建立是在 127 和 309²³ 名表现健康的个体上进行的，这些个体没有病史或实验室检查结果表明其存在血小板本质缺陷、血管性血友病（VWD）或使用血小板抑制剂的情况。

抗凝剂	人数 (n)	试剂盒 类型	平均值 [秒] [†]	参考范围 [秒] [†] (s ^{25th} -95 th 分位)
3.8% (0.129 M) 柠檬酸钠	127	CoL/EPI	124	84-160
		CoL/ADP	89	68-121
3.2% (0.105 M) 柠檬酸钠	309	CoL/EPI	110	82-150
		CoL/ADP	78	62-100

[†] 基于双份测试

供体人群和其他因素的差异可能影响结果，建议各实验室通过研究证实如上所示参考范围的转移（参见 CLSI 指南 C28-A3²⁴）。如果以上参考范围的转移无法验证，实验室应建立自己的参考范围。

【检验结果的解释】

血小板功能分析测试的结果报告为以秒为单位的闭合时间。血小板功能分析测试提供血小板功能的提示。超出实验室建立参考范围的闭合时间可能表明需要进一步的诊断测试。结果应始终结合临床病史、临床表现及其他实验室检查结果（如出血时间，全血细胞计数（CBC）和血小板聚集率）进行评估。

当血小板功能分析结果与临床评估不一致时，应进行另外的检测。对血小板功能障碍与正常受试者分别进行血小板功能分析测试时，预期的结果模式如下：

	正常 (n=176)	乙酰水杨酸 (ASA) ^o (n=120)	血管性血友病 (VWD) (n=28)	血小板无力症 (n=4)
CoL/EPI	正常	异常	异常	异常
CoL/ADP	正常	正常	异常	异常

^o 见“乙酰水杨酸（ASA）诱导的血小板功能障碍”表格。

【检验方法的局限性】

1. 样本中的微粒或从环境中引入的颗粒物会对测试结果造成不利影响和 / 或由于系统检测到血流阻塞而导致检测被取消。
2. 高沉降率的血液样本在位置 B 按检测顺序等待位置 A 的测试时，可能会发生一些沉降。一旦沉降发生，样本的血流动力学性能会发生改变，潜在影响测试结果。因此，建议显示出高沉降性的样本以单测试运行。为获得重复测试结果，单测试应在两个单独的运行中进行。
3. 众所周知，许多药物会影响血小板功能。因此应审查患者的用药史。
4. 只有超出实验室建立参考范围的闭合时间能反映出因异常的低血细胞比容水平 (<35%) 和 / 或异常的低血小板计数 (<150,000 / μL) 引起的血小板功能降低。对血细胞比容水平 >50% 或血小板计数 > 500,000 / μL 的样本尚未评估¹⁰。
5. 已知各类饮食中的某些脂肪酸和脂肪可抑制血小板的功能，医生可能会建议患者在测试前避免高脂肪饮食。
6. CoL/EPI 试剂盒和 CoL/ADP 试剂盒的性能特点在新生儿和 1 岁以内的幼儿中尚未建立。
7. CoL/EPI 试剂盒和 CoL/ADP 试剂盒的性能特点对于乙酰水杨酸（ASA）以外的血小板抑制剂尚未建立。
8. 对于乙酰水杨酸（ASA）药物引起的边缘血小板功能异常病理样本，在多次检测中可能会遇到结果剧烈变化的情况。
9. 检测结果应始终结合患者的病史、临床表现和其他发现进行解释。

【产品性能指标】

干扰物质

1. 溶血会干扰检测结果。以游离血红蛋白存在为表现的红细胞裂解可能因两个原因影响血小板功能分析的闭合时间：

- 1) 血细胞比容下降和
- 2) 二磷酸腺苷（ADP）的释放。

因此，不建议使用溶血样本进行血小板功能分析测试。

2. 已知各类饮食中的某些脂肪酸和脂质可抑制血小板的功能^{11,12}，而这些正是血小板功能分析设计的初衷。诸如胆固醇的中性脂质通常对血小板功能没有影响¹³。

3. 常用药物或食物中的某些物质可能会影响 CoL/EPI 试剂盒和 / 或 CoL/ADP 试剂盒的闭合时间。

下表总结了在给定浓度及更高浓度下影响 CoL/EPI 试剂盒和 / 或 CoL/ADP 试剂盒闭合时间的物质（根据一项内部研究）。添加样本和原始样本（同一次献血，同样的仪器位置）的结果均采用配对 t 检验方法进行评估。p 值 <0.05 被界定为显著干扰。

药物类别	物质	浓度	对闭合时间的影响	
			浓度 (S.I. 单位)	CoL/EPI CoL/ADP
抗生素	青霉素 G	10000 IU/mL	10 ⁷ IU/L	延长 无影响

药物类别	物质	浓度	对闭合时间的影响	
			浓度 (S.I. 单位)	Col/EPI Col/ADP
镇痛剂	布洛芬	5 µg/mL	24.2 µmol/L	延长 无影响
血栓溶解剂	溶栓酶	100 IU/mL	100000 IU/L	延长 延长
抗血小板药物	西洛他唑	5 µg/mL	13.5 µmol/L	延长 无影响
	替罗非班	0.1 µg/mL	0.2 µmol/L	延长 延长

文献中描述的影响 Col/EPI 试剂盒和 / 或 Col/ADP 试剂盒闭合时间的其他药物在下表中列出：

药物类别	物质	对闭合时间的影响		参考文献
		Col/EPI	Col/ADP	
麻醉剂	丙泊酚 ^b	延长	无	14
	盐酸罗哌卡因 ^c	延长	延长	15
止血剂	去氨加压素 (DDAVP) ^d	缩短	缩短	16
镇痛剂	双氯芬酸 ^d	延长	n.d. ^e	17
	酮咯酸 ^d	延长	n.d. ^e	17
	吲哚美辛 ^d	延长	n.d. ^e	18
	美洛昔康 ^d	延长	n.d. ^e	18
	萘丁美酮 ^d	延长	n.d. ^e	18
血浆容量扩张剂	羟乙基淀粉	延长	延长	19
抗血小板药物	阿昔单抗 ^d	延长	延长	20
	依非巴肽 ^d	延长	延长	20
血管舒张剂	前列环素 ^d	延长	延长	21
	伊洛前列素 ^d	延长	延长	22

^b 血浆浓度：20 µg/mL

^c 血浆浓度：1.88 mg/mL

^d 治疗剂量给药后的离体测量

^e 未确定

非干扰物质

下列物质和药物以一项内部研究显示的 plasma 浓度存在时，不会影响 Col/EPI 试剂盒和 / 或 Col/ADP 试剂盒的闭合时间。使用配对 t-检验评估添加相应物质的样本和原始样本（同一次献血，同样的仪器位置），p-值 > 0.05。

药物类别	物质	浓度	浓度 (S.I. 单位)
ACE 抑制剂	卡托普利	25 µg/mL	115.1 µmol/L
酒精	乙醇	5 µg/mL	85.7 mmol/L
镇痛药	对乙酰氨基酚	25 µg/mL	165.4 µmol/L
抗心律失常药	利多卡因	25 µg/mL	106.7 µmol/L
抗凝剂	低分子肝素	1.5 IU/mL	1500 IU/L
抗抑郁药	氟西汀	25 µg/mL	80.8 µmol/L

药物类别	物质	浓度	浓度 (S.I. 单位)
抗氧化剂	儿茶素	25 µg/mL	86.2 µmol/L
	α-生育酚	25 µg/mL	58.0 µmol/L
θ-受体阻滞剂	普萘洛尔	25 µg/mL	96.4 µmol/L
支气管扩张剂	茶碱	25 µg/mL	138.8 µmol/L
利尿剂	氢氯噻嗪	25 µg/mL	84.0 µmol/L
消炎药	5-氨基水杨酸	50 µmol/L	50.0 µmol/L
糖皮质激素	倍他米松	25 µg/mL	63.7 µmol/L
钙通道阻滞剂	地尔硫卓	25 µg/mL	60.3 µmol/L
心血管扩张剂	硝酸甘油	0.1 µg/mL	0.4 µmol/L
	磷酸二酯酶抑制剂	咖啡因	20 µg/mL
	双噻达莫	10 µg/mL	19.8 µmol/L
磷酸二酯酶 V 抑制剂	西地那非	5 µg/mL	10.5 µmol/L
他汀类药物	普伐他汀	25 µg/mL	58.9 µmol/L
甲状腺激素	L-甲状腺素	0.4 µg/mL	0.5 µmol/L

性能特点

精密度

进行了一项研究以了解血小板功能分析系统的变异性。本研究中所用的样本使用含 3.8% (0.129 M) 柠檬酸钠缓冲液的真空管采集。

该研究是在每种试剂盒类型的 3 个批次上进行的。血液样本来自血小板功能正常的 4 名供体，采血在为期 8 天中不同的 3 天进行。每位受试者的 6 个重复样本每天使用两种类型试剂盒的 3 个批次进行测试。

重复性体现了使用 1 个批次 Col/EPI 试剂盒或 Col/ADP 试剂盒在 1 台仪器上对 1 名健康受试者 1 次取血所进行测试的结果的变化。

在重复性之上，总精密度变异系数包含批次间的变异性。然而，总精密度变异系数不包括与不同受试者和样本相关的变化，因为这种变化不可归因于检测。

得到的结果如下：

Col/ADP	重复性 CV (%)	总精密度 CV (%)
PFA-100	8.95	9.02
PFA-200	9.54	9.54

Col/EPI	重复性 CV (%)	总精密度 CV (%)
PFA-100	10.51	10.52
PFA-200	9.35	9.48

此外，使用一项多中心研究中收集的数据对于由测试位置所引起的变异性进行了分析。该数据显示了来自 176 名在位置 A 和 B 测试的正常血小板功能受试者的结果。Col/EPI 试剂盒双份测试的变异系数为 13.5%，Col/ADP 试剂盒为 10.0%。各研究基

地 Col/EPI 试剂盒结果变异系数的范围为 10.4% 至 17.4%，Col/ADP 试剂盒结果变异系数的范围为 7.7% 至 11.2%。对于闭合时间接近参考范围上限的样本，Col/EPI 试剂盒双份测试的变异系数为 13.7%，Col/ADP 试剂盒为 10.0%。

临床性能

在一项多中心研究中，共 328 份标本在血小板功能分析仪上进行了双份测试。该人群包括来自 176 名血小板功能正常受试者的样本和来自 152 名血小板功能障碍受试者的样本。总共 115 名受试者接受了测试并编入血小板功能正常组，这些受试者在服用乙酰水杨酸 (ASA) 后再次接受测试，并被编入血小板功能障碍组。176 名正常受试者组包括 61% 的女性和 39% 男性，年龄介于 18 至 57 岁。152 名血小板功能障碍受试者包括 66% 的女性和 34% 男性，年龄介于 16 至 66 岁。

每个标本的血小板功能状态 (PFS) 基于血小板功能测试组合 (凝血酶原时间 (PT)，部分活化凝血酶原时间 (APTT)，血小板聚集测试，出血时间，全血细胞计数 (CBC) [包括血小板计数]，纤维蛋白原，凝血因子 VIII :C，血管性血友病因子活性，血管性血友病因子抗原和多聚体测定) 和临床病史确定。一些标本的血小板功能组合测试结果可能被两个人分别解释为正常或异常，这样的标本被归为无定论血小板功能状态 (PFS)。无定论血小板功能状态 (PFS) 组的样本 (n = 26) 被从研究中剔除。

注：使用血小板功能分析研究的血小板疾病类型仅包括由乙酰水杨酸 (ASA) 所引起的小血小板功能障碍，以及既往病史或实验室检查结果提示的由血小板无力症或血管性血友病 (VWD) 所引起的小血小板功能障碍。口服避孕药、凝血因子异常和小血小板减少症的患者未被研究。

异常组包括来自以下受试者的标本：a. 血管性血友病 (VWD) (n = 28)，b. 乙酰水杨酸 (ASA) 诱导的功能障碍 (n = 120) 和 c. 血小板无力症 (n = 4)。这项研究的小血小板功能分析临床分型基于指定的 170 秒截断值。该截断值通过先前研究的数据所建立，考虑了正常和异常人群之间的闭合时间的交叠。328 例标本的小血小板功能分析系统 (PFA) 分型与血小板功能状态 (PFS) 对照如下：

血小板功能分析系统 (PFA) 与血小板功能状态 (PFS) 比较

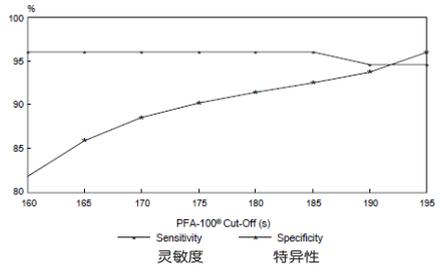
	PFS 正常 [n]	PFS 异常 [n]
Col/EPI PFA 正常	156	6
Col/EPI PFA 异常	20	146

总诊断灵敏度和特异性源于上表计算，分别为 96.1% 和 88.6%。此外，就每个独立研究基地的结果计算的诊断灵敏度的范围为 86.7% 至 100.0%，诊断特异性为 79.3% 至 100.0%。除了双份测试平均值的计算，血小板功能分析的诊断灵敏度、特异性和准确性也以单测试进行了计算。下表列出了这些计算的结果。这些结果表明，单测试并不影响血小板功能分析的临床性能。

	诊断灵敏度 [%]	诊断特异性 [%]	诊断准确性
单测试 位置 A	96.1	86.4	0.969
位置 B	96.7	86.9	0.980
双测试	96.1	88.6	0.979
置信区间	91.6-98.5	83.0-92.9	0.961-0.997

上述数据反映了 Col/EPI 试剂盒使用 170 秒截断值的临床性能。下图描述了对同一研究人群采用不同截断值时所观察到的诊断灵敏度和特异性。建议各实验室基于当地人群和内部程序建立自己的截断值。

不同临床截断值下的血小板功能分析灵敏度和特异性



血小板功能分析与血小板聚集测试之间的一致性如下表所示。本表未包括血小板聚集测试给出无定论血小板功能结果的 5 个个例。血小板功能分析与血小板聚集测试之间的一致性总体比例以百分比表示，根据此表计算结果为 90.1%：

	血小板聚集测试	
	正常 [n]	异常 [n]
Col/EPI PFA 正常	145	12
Col/EPI PFA 异常	20	146

乙酰水杨酸 (ASA) 诱导的小血小板功能障碍

采集血小板功能正常的患者服用乙酰水杨酸 (ASA) 后的血液样本，用 3.8% (0.129 M) 柠檬酸钠缓冲液抗凝，在血小板功能分析仪上用 Col/EPI 试剂盒联合 Col/ADP 试剂盒进行测试，以评估服用乙酰水杨酸 (ASA) 所导致的小血小板功能障碍情况。总共 120 份标本在服用乙酰水杨酸 (ASA) (325 mg) 后 2 至 30 小时进行了双份测试。结果如下：

	Col/ADP 正常 闭合时间 ≤ 114 秒 [n]	Col/ADP 异常 闭合时间 > 114 秒 [n]
Col/EPI 正常 闭合时间 ≤ 170 秒	5	1
Col/EPI 异常 闭合时间 > 170 秒	87	27

以 Col/EPI 试剂盒检测结果异常判断，血小板功能分析 (PFA) 系统检测到的血小板功能障碍占 120 例服用乙酰水杨酸 (ASA) 病例的 95%。在这 120 例样本的 72.5% 中可观察到 Col/EPI 检

测结果异常和 CoL/ADP 检测结果正常的组合模式。

受试者人群的差异、乙酰水杨酸 (ASA) 剂量、乙酰水杨酸 (ASA) 服用后的测试时间和血样采集过程中所使用的抗凝剂可能产生上述所列之外的结果。

【注意事项】

1. 用于体外诊断。
2. 所有血液样本和血液成分应视为具有潜在传染性处理。所有样本应按照良好实验室操作规范处理，并采取适当的防护措施。
3. 在进样盘上插入或取出装有全血的检测杯时，应佩戴防护用品。
4. 请勿自行拆解检测杯。
5. 从进样盘上取下检测杯时，有接触到水滴的风险。

Dade、PFA-100 和 INNOVANCE 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

ASPIRIN 是 BAYER 的商标。

【标识的解释】

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
	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
	内容物
	复溶体积
	水平

【参考文献】

1. Bick R. Platelet function defects: a clinical review. *Semin Thromb Hemost* 1992;18:167-85.
2. Cariappa R, Hilhite TR, Parvin CA, Luchtman-Jones L.

Comparison of PFA-100 and bleeding time testing in pediatric patients with suspected hemorrhagic problems. *J Pediatr Hematol Oncol* 2003;25:474-9.

3. Lippi G, Manzato F, Franchini M, et al. Establishment of reference values for the PFA-100 platelet function analyzer in pediatrics. *Clin Exp Med* 2001; 1:69-70.
4. Koscielny J, Ziemer S, Radtke H, et al. A practical concept for preoperative identification of patients with impaired primary hemostasis. *Clin Appl Thromb Hemo* 2004;10:195-204.
5. Fressinaud E, Veyradier A, Sigaud M, et al. Therapeutic monitoring of von Willebrand disease: interest and limits of a platelet function analyzer at high shear rates. *Brit J Haematol* 1999;106:777-83.
6. Koscielny J, von Tempelhoff G-F, Ziemer S, et al. A practical concept for preoperative management of patients with impaired primary hemostasis. *Clin Appl Thromb Hemo* 2004;10:155-66.
7. Kratzer MAA, Born GVR Simulation of primary haemostasis in vitro. *Haemostasis* 1985;5:357-62.
8. Kratzer MAA, Bellucci S, Caen JP. Detection of abnormal platelet function with an in vitro model of primary hemostasis. *Haemostasis* 1985;15:363-70.
9. Born GVR. Aggregation of blood platelets by adenosine diphosphate and its reversal. *Nature* 1962;194:927-9.
10. Kundu SK, Heilmann EJ, Sio R, et al. Characterization of an in vitro platelet function analyzer, PFA-100. *Clin Appl Thromb Hemo* 1996;2:241-9.
11. MacIntyre DE, Hoover RL, Smith M, et al. Inhibition of platelet function by cis-unsaturated fatty acids. *Blood* 1984;63:848-57.
12. Driss F, Vericel E, Lagarde M, et al. Inhibition of platelet aggregation and thromboxane synthesis after intake of small amount of icosapentaenoic acid. *Thromb Res* 1984;36:389-96.
13. Schick PK. Megakaryocyte and platelet lipids. In: Colman RW, Hirsh J, Marden VJ, Salzman EW, eds. *Hemostasis and Thrombosis; Basic Principles and Clinical Practice*, 3rd ed., Philadelphia: JB Lippincott Co., 1994:574-89.
14. Reinhart W, Felix C. Influence of propofol on erythrocyte morphology, blood viscosity and platelet function. *Clin Hemorheol Microcirc.* 2003;29:33-40.
15. Porter JM, Crowe B, Cahill M, Shorten GD. The effects of ropivacaine hydrochloride on platelet function: an assessment using the platelet function analyser (PFA-100). *Anaesthesia* 2001;56:15-8.
16. Fressinaud E, Veyradier A, Sigaud M, et al. Therapeutic monitoring of von Willebrand disease: interest and limits of a platelet function analyzer at high shear rates. *Brit J Haematol* 1999;106:777-83.
17. Bauer KA, Gerson W, Wright C, et al. Platelet function following administration of a novel formulation of intravenous diclofenac sodium versus active comparators: a randomized, single-dose, crossover study in healthy male volunteers. *J Clin Anesth.* 2010;22:510-8.
18. Van Kraaij D, Hovestad-Witterland A, De Metz M, Vollaard E. A comparison of the effects of nabumetone vs meloxicam on serum

thromboxane B2 and platelet function in healthy volunteers. Br J Clin Pharmacol. 2002;53:644-7.

19. Liu FC, Liao CH, Chang YW, et al. Hydroxyethyl Starch interferes with human blood ex vivo coagulation, Platelet Function and Sedimentation. Acta Anaesthesiol Taiwan 2009;47:71-8.

20. Madan M, Berkowitz SD, Christite DJ, et al. Determination of platelet aggregation inhibition during percutaneous coronary intervention with the platelet function analyzer PFA-100. Am Heart J 2002;144:151-8.

21. Zwerina J, Landsteiner H, Leitgeb U, et al. The influence of VIP and epoprostenol on platelet CD62P expression and primary haemostasis in vitro. Platelets. 2004;15:55-60.

22. Kobsar A, Koessler J, Rajkovic M, et al. Prostacyclin receptor stimulation facilitates detection of human platelet P2Y(12) receptor inhibition by the PFA-100(R) system. Platelets. 2010;19. 112-6.

23. Böck M, de Haan J, Beck KH, et al. Standardisation of the PFA-100® Platelet Function Test in 105 mmol/L buffered citrate: effect of gender, smoking, and oral contraceptives. Br J Haematol 1999;106:898-904.

24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline - third edition. CLSI document C28-A3 (ISBN 1-56238-682-4).CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2008.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics
Products GmbH

住所：Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany

生产地址：Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Germany

联系方式：www.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 20143405856

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 12 月 9 日