

【产品名称】甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KAP6
【包装规格】600 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20143405920
【注册人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited
【注册人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL,
United Kingdom
【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United

Kingdom
【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

10381184_L2KAP6_SHDP_20191108_CNA



甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE 2000 AFP

【包装规格】
200 人份 / 盒，600 人份 / 盒。

【预期用途】
本产品用于体外定量检测血清中的甲胎蛋白（AFP），主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
该产品在 IMMULITE2000 系列分析仪上使用，应用于以下方面：连续检测血清甲胎蛋白（AFP）水平，对于肿瘤的治疗监测和孕妇产前筛查起辅助作用。
甲胎蛋白（AFP）是一种单链糖蛋白，分子量大约 70,000 道尔顿。甲胎蛋白与白蛋白有很大的序列同源性，主要由胎儿的卵黄囊、胃肠道和肝细胞产生。甲胎蛋白是胎儿主要的血清蛋白，但在将近分娩时浓度迅速下降。成人血清甲胎蛋白浓度再次升高不仅见于妊娠期间，还伴随一些良恶性疾病出现。
肿瘤
甲胎蛋白水平升高常见于多种恶性肿瘤，例如：肝细胞癌、卵巢癌、胃肠道癌和肺癌。良性肝脏疾病（例如：急性病毒性肝炎、慢性活动性肝炎和肝硬化）患者，血清甲胎蛋白往往升高。在妊娠、运动失调性毛细血管扩张、遗传性高酪氨酸血症中，也出现了甲胎蛋白浓度升高。
对于肿瘤患者甲胎蛋白水平升高的判读需要考虑特殊情况，并应帮助临床医生选择合适的治疗方案。
甲胎蛋白检测的临床应用还有助于估计病变范围。
对于肿瘤患者，血清甲胎蛋白连续检测可反映治疗方案是否有效。术后甲胎蛋白测定尤为有用。如果术后甲胎蛋白浓度不能恢复正常，则强烈提示肿瘤残存。对于术后甲胎蛋白浓度变化的准确判读还需要考虑其代谢衰减率。当利用甲胎蛋白来监测

治疗或化疗期疾病的复发时，应当注意，在化疗期间，甲胎蛋白水平通常迅速降至正常，而肿瘤团块仍很明显。在这种情况下，建议完成既定治疗。
已证实，在治疗或手术后，甲胎蛋白连续检测对于监测肿瘤患者的病情进展或复发，也具有临床意义。有报道，甲胎蛋白水平往往在疾病进展期升高，而在疾病缓解期下降。临床上，疾病进展明显之前，甲胎蛋白水平升高往往已伴随肿瘤复发出现。

【检验原理】
化学发光法。
温育：2 × 30 分钟

【主要组成成分】
试剂盒组分必须成套使用，内包装盒上的条码标签为实验必需。甲胎蛋白包被珠（L2AP12）：包被珠包装带有条码。一个包装 200 个。包被有鼠单克隆抗甲胎蛋白。L2KAP2：1 个，L2KAP6：3 个。
甲胎蛋白试剂楔（L2APA2）：试剂楔带有条码。11.5 mL 蛋白缓冲液 / 非人血清基质；11.5 mL 碱性磷酸酶（小牛肠）标记的多克隆兔抗甲胎蛋白缓冲液。L2KAP2：1 个，L2KAP6：3 个。甲胎蛋白校正品（L2APJ3，L2APJ4）：两瓶（低、高），每瓶 2.0mL，含甲胎蛋白的牛血清基质。L2KAP2：1 套，L2KAP6：2 套。

未随试剂盒提供的组分
多项稀释液 2（L2M2Z，L2M2Z4）
用于高浓度血清样本的在机稀释。1 瓶浓缩的（随时可用）非人类蛋白质 / 缓冲液基质，含防腐剂。开封后 2 ~ 8℃可稳定保存 30 天，-20℃可以保存（分装）6 个月。
L2M2Z：25 mL，L2M2Z4：55 mL。
条码标签与稀释液同用。使用前，将相应的标签贴于 16 × 100 mm 实验管上，以便上机时条码阅读器能够读取条码。
L2M2Z：3 个标签，L2M2Z4：5 个标签。
L2SUBM：化学发光底物。

L2PWSM：探针清洗液。
L2KPM：探针清洗试剂盒。
LRXT：反应管（一次性）。
L2ZT：250 个样品稀释测试管（16 × 100 mm）。
L2ZC：250 个样品稀释管盖。
其它必需：蒸馏水或去离子水、试验试管、质控品。

【储存条件及有效期】

在 2～8℃的条件下保存，有效期 12 个月。
甲胎蛋白包被珠：2～8℃可稳定保存至失效期。
甲胎蛋白试剂瓶：2～8℃可稳定保存至失效期。
甲胎蛋白校正品：开封后 2～8℃可稳定 30 天，或 -20℃（分装）可保存 6 个月。
产品生产日期和失效日期见外包装。

【适用仪器】

IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000 XPI 分析仪

【样本要求】

样本采集：
血清：静脉穿刺收集血样于空白管中，并尽快分离血清和血细胞。必须在羊膜腔穿刺术之前取样，以使样本有效。
推荐使用超速离心法以澄清血脂样本。
样本溶血表明样本在送到实验室之前处理不当，因此在结果判读时应注意。
黄疸或严重污染的样本可能导致结果偏差。
在血清样本完全凝集之前离心可致样本中含有纤维蛋白。为了避免因纤维蛋白存在而影响检测结果，应在确定样本完全凝集之后再离心。接受抗凝治疗的病人，其样本凝集时间会延长。
使用不同厂家的采血管可能导致结果不同，依管的材料和添加剂，包括凝胶剂或物理屏障、凝血激活物质和 / 或抗凝剂而定。
IMMULITE 2000 甲胎蛋白试剂盒并未在所有不同类型的管中被检测。
样本用量：
血清：10 μL。
样本保存：
血清：2～8℃可以保存 3 天。如果 3 天内不检测，冻存于 -20℃。检测前，将样本恢复至室温（15～28℃），轻轻翻转混匀。
禁止在水浴中加热融化样本。如样本需要邮寄，以下情况应将样本用干冰包裹：运输时间超过 72 小时，或温度升高（如气候温暖或在夏季）。如需重复检测，应使原样本与结果保持一致。

【检验方法】

为保证实验性能最佳，按照 IMMULITE 2000 操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。
参照 IMMULITE 2000 操作手册进行实验前的准备、设置、稀释、校正、分析以及质控程序。
推荐校正周期：4 周。
质控样本：质量控制的频率，请参阅政府法规或认证要求。
使用至少两个甲胎蛋白浓度（低浓度和高浓度）的质控品或混合血清。
西门子建议使用至少 2 个水平（低、高）商品化质控品进行质

控。当检测值处于分析仪合格质控范围内或处于实验室内部质控规划确定的范围内时，则认为达到满意的检测性能水平。

【参考区间】

肿瘤患者甲胎蛋白值：
由于本实验与 IMMULITE 甲胎蛋白检测具有相关性（见方法比较），故预期二者的参考范围基本相同。
在两个临床基地，应用 IMMULITE 甲胎蛋白检测了 119 例健康男性血清样本（年龄中值 61 岁；中央 95% 范围 27～79 岁）。检测结果范围：0.5～5.5 IU/mL，中位数 1.6 IU/mL，第 99 百分位数 5 IU/mL。
研究还包括患其它恶性肿瘤患者（肝、膀胱、肾、胰腺、肺、前列腺和结肠）、非恶性疾病患者（如肝硬化、乙型肝炎和丙型肝炎、溃疡性结肠炎、肺气肿、结肠和直肠息肉）和少数健康女性。IMMULITE 甲胎蛋白结果分布列于下表（每组的总数标在圆括号内）

IU/mL	< 5	5～15	15～100	> 100
男性				
健康男性（119）	118	1	-	-
肝癌（10）	3	-	2	5
其它恶性疾病（40）	36	1	-	3
肝硬化（4）	3	1	-	-
肝炎（24）	19	4	1	-
其它非恶性疾病（6）	5	-	-	1
女性				
健康女性（29）	29	-	-	-
恶性疾病（20）	18	-	1	1
非恶性疾病（16）	15	-	1	-

以上范围仅供参考，各实验室应建立自己的参考范围。

原认为无转移性肿瘤的患者，如果甲胎蛋白水平明显升高，提示肿瘤发生了转移。术后甲胎蛋白水平升高提示肿瘤切除不完全或有转移。良性肝脏疾病，例如肝炎和肝硬化，血清甲胎蛋白水平也会升高。大部分（95%）的良性疾病患者，其甲胎蛋白水平低于 200 ng/mL（165 IU/mL）。

产妇产血的甲胎蛋白值：

由于不同的实验室在检测中可能有差异，所以建议由专门的检测中心建立一套自己的妊 15～20 周甲胎蛋白中位数检测值。临界值通常采用产妇产血清检测中值的倍数（MoM）-（2.0 或 2.5 倍）。每个甲胎蛋白检测结果可以用自然人群中值的倍数来表示，该中值由甲胎蛋白检测值除以相应妊周中位数得出。妊周定义为完全妊周；例如 16 周零 6 天，将认为是妊 16 周。建议在至少 100 例产妇产血清试验数据（妊周确定的自然单胎妊娠）的基础上，建立各妊周的甲胎蛋白中位数和 MoM 值。

以下是在美国的 3 个临床实验室，收集自然单胎妊娠血清样本，

用加权 log 线性回归方法计算出的中位数。

孕周	样本数量	中位值	经回归计算的中位值倍数 (IU/mL)		
		IU/mL*	2.0	2.5	3.0
15	370	24.9	49.8	62.3	74.7
16	605	28.5	57.0	71.3	85.5
17	569	32.6	65.2	81.5	97.8
18	431	37.2	74.4	93.0	111.6
19	221	42.5	85.0	106.3	127.5
20	91	48.6	97.2	121.5	145.8

* 经回归计算

【检验方法的局限性】

诊断：肿瘤外的其它疾病也可能出现血清甲胎蛋白水平升高，所以，甲胎蛋白检测不能用于肿瘤的诊断。

筛查：不推荐将甲胎蛋白检测用于普通人群的肿瘤筛查。血清甲胎蛋白水平升高可见于多种恶性肿瘤，例如：肝细胞癌、卵巢癌、胃肠道癌和肺癌。良性肝脏疾病（例如：急性病毒性肝炎、慢性活动性肝炎和肝硬化）患者，血清甲胎蛋白浓度也会升高。甲胎蛋白浓度升高还见于妊娠、运动失调性毛细血管扩张和遗传性高酪氨酸血症中。

产前检测：可靠的产前甲胎蛋白检测需要准确地确定妊周。如果低估孕周，可致测定出现假阳性，而高估孕周则会产生假阴性结果。如果妊娠不确定，建议用超声波检查来确定。

人血清中的嗜异性抗体可与试剂盒组份中的免疫球蛋白反应，对体外免疫检测产生影响。【见 Boscato LM, Stuart MC.Heterophilic antibodies : a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988 : 34 : 27-33】从经常接触动物或动物血清制品的病人采样检测，表明这种干扰潜在导致异常结果。这些试剂经过设计，干扰的风险已经最小化；但是，稀有血清和检测组份之间还是有可能产生交叉反应。此项测定结果应始终结合临床检查、病史和其它相关资料才能作出正确诊断。

【产品性能指标】

见实验性能数据图表。

实验结果以 IU/mL 为单位表示。

转换系数：IU/mL × 1.21 → ng/mL。

检测范围：最高可达 300IU/mL (363 ng/mL)（WHO 第 1 代国际标准制品 72/225）。

分析灵敏度：0.2 IU/mL (0.24 ng/mL)。

高点钩状效应：至 534,000 IU/mL 未见。

精密度：在 20 天内对 7 个样本进行双管对照检测，每天检测 2 轮，共检测了 40 轮 80 次。（见“精密度”表）。

精密度 (IU/mL)

	批内		总体		
	平均值	SD	CV	SD	CV
1	0.80	0.05	6.3%	0.10	12%
2	2.8	0.10	3.6%	0.20	7.1%
3	13	0.27	2.1%	0.72	5.5%

	批内			总体	
	平均值	SD	CV	SD	CV
4	31	0.82	2.7%	1.71	5.5%
5	44	0.96	2.2%	2.1	4.8%
6	60	1.5	2.5%	2.7	4.5%
7	182	4.4	2.4%	8.4	4.6%

线性：血清样本以不同比例稀释后检测。（见“线性”数据表）

线性 (IU/mL)

	稀释	观测值	期望值	%O/E
1	未稀释	7.8	-	-
	2 倍稀释	4.0	3.9	103%
	4 倍稀释	2.2	2.0	110%
	8 倍稀释	1.1	1.0	110%
2	未稀释	23	-	-
	2 倍稀释	12	12	100%
	4 倍稀释	6.3	5.8	109%
	8 倍稀释	3.1	2.9	107%
3	未稀释	90	-	-
	2 倍稀释	50	45	111%
	4 倍稀释	23	23	100%
	8 倍稀释	12	11	109%
4	未稀释	143	-	-
	2 倍稀释	73	72	101%
	4 倍稀释	37	36	103%
	8 倍稀释	20	18	111%
5	未稀释	288	-	-
	2 倍稀释	138	144	96%
	4 倍稀释	79	72	110%
	8 倍稀释	39	36	108%

回收率：分别将三种甲胎蛋白溶液（286、700 和 1,324 IU/mL）和血清样本以 1：20 的比例混合，而后进行检测。（见“回收率”数据表）。

回收率 (IU/mL)				
	溶液	观测值	期望值	%O/E
1	-	7.8	-	-
	A	21	22	96%
	B	40	42	95%

	溶液	观测值	期望值	%O/E
	C	75	74	101%
2	-	32	-	-
	A	44	48	92%
	B	61	65	94%
	C	96	97	99%
3	-	65	-	-
	A	76	76	100%
	B	98	97	101%
	C	135	128	106%
4	-	124	-	-
	A	125	132	95%
	B	147	153	96%
	C	183	184	100%
5	-	151	-	-
	A	159	158	101%
	B	182	179	102%
	C	216	210	103%
6	-	250	-	-
	A	247	252	98%
	B	261	273	96%
	C	300	304	99%

特异性：实验对甲胎蛋白高度特异（见特异性表）。

化合物	添加值	交叉反应性 %
人血清白蛋白	60 mg/mL	ND
人转铁蛋白	400 mg/dL	ND
人血红蛋白	192 mg/dL	ND
环磷酸胺	1000 μ g/mL	ND
盐酸阿霉素	100 μ g/mL	ND
顺铂	100 μ g/mL	ND
长春新碱	1000 ng/mL	ND
5- 氟尿嘧啶	1000 μ g/mL	ND
丝裂霉素 C	100 μ g/mL	ND

ND：未检测到。

胆红素（非结合）：基于本试验与 IMMULITE AFP 的关系，胆红素影响虽然小，但在统计学方面（t- 检验）具有显著意义。

胆红素（非结合）					
100mg/L			200mg/L		
期望值	观测值	%O/E	观测值	%O/E	
1	5.3	4.9	92%	5.1	96%
2	5.7	5.3	93%	5.6	98%
3	26	24	94%	25	97%
4	48	46	95%	46	95%
5	49	46	93%	46	93%

溶血：样本中血红蛋白的浓度直至 192 mg/dL，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

脂血：样本中脂类的浓度直至 3000 mg/dL，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

方法比较：该检测与 IMMULITE 甲胎蛋白检测相比较，样本共 205 例。（浓度范围：大约 0.3 ~ 280 IU/mL）。线性关系如下：
（IML 2000）=1.04（IML）+ 0.34 IU/mL

r = 0.998

n = 205

95%可信区间（CI）	斜率	截距
下限	1.03	-0.51
上限	1.05	1.20

对于母体血清样本，本检测也与 IMMULITE 甲胎蛋白进行了比较，范围大约 10 ~ 120 IU/mL（见图）。线性关系如下：
（IML 2000）=1.01（IML）+ 0.154 IU/mL

r = 0.982

n = 346

平均值：

33.8 IU/mL（IML）

34.3 IU/mL（IML 2000）

95%可信区间（CI）	斜率	截距
下限	0.99	-0.60
上限	1.03	0.91

母体血清的临床灵敏度：n = 9

孕周	%> 2.0 MoM	%> 2.5 MoM	%> 3.0 MoM
15-20	100%	77.8%	66.7%
所有样本的 95%可信区间	66.4%-100%	40.0%-97.2%	29.9%-92.5%

母体血清的临床特异性：

孕周	样本数	% ≤ 2.0 MoM	% ≤ 2.5 MoM	% ≤ 3.0 MoM
15	276	94.2%	97.5%	98.6%
16	304	96.1%	99.0%	99.7%

孕周	样本数	% ≤ 2.0 MoM	% ≤ 2.5 MoM	% ≤ 3.0 MoM
17	272	97.1%	99.3%	99.6%
18	287	95.8%	98.6%	99.3%
19	152	93.4%	98.0%	99.3%
20	41	95.1%	100%	100%
15-20	1332	95.5%	98.6%	99.3%
所有样本的 95% 可信区间		94.2%-96.5%	97.8%-99.1%	98.7%-99.7%

【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2～8℃保存。其处理应遵守相应的法律规定。

对于所有组份都要将其视为传染原，按照全球传染病预防法来处理和防范。源自人血的原材料全部经过检验，与梅毒、人类免疫缺陷病毒 1&2 抗体、乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎病毒抗体没有反应。

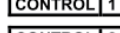
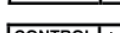
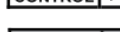
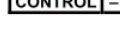
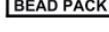
加入浓度小于 0.1g/dL 的叠氮钠作为防腐剂。其处理措施应采用在铅或铜质容器中以大量水冲洗，避免易爆的金属叠氮化合物聚集而产生潜在爆炸危险。

化学发光底物：避免污染和日光直射。（参见说明）

水：使用蒸馏水或去离子水。

【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
	温度极限（2–8° C）
	温度下限（≥ 2° C）
	不得二次使用
	批次代码
2008-01	日期格式（年 - 月）
	健康危害
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	
	
	试剂楔
	

符号	定义
	低水平校正品
	校正品抗体
	
	
	对照
	
	阳性对照
	阴性对照
	二流苏糖醇液
	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标记
	警告！生物风险
	温度上限（≤ -20° C）
	不可冷冻（>0° C）
	怕晒
	含量足够测试（n）次
	有效期
	警告
	有毒
	珠包装
	检测单元
	校正品
	高水平校正品
	稀释液
	
	预处理液
	低阳性对照
	阴性对照抗体
	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

- 1) Herberman, edd. Immunodiagnosis of cancer. 1979:101.
- 2) Int J Cancer 1971;7:218.
- 3) Cancer Res 1972;32:979.
- 4) Scand J Clin Lab Investig 1956;8:174.
- 5) Acta Unio Internationalis Contra Cancrum 1963;19:80.
- 6) Vopr Med Khim 1964;10:90.
- 7) Int J Cancer 1968;3:364.
- 8) Hum Pathol 1979;10:557.
- 9) Lancet 1976;2:433.
- 10) Adv Cancer Res 1971;14:295.
- 11) Proc Natl Acad Sci USA 1973;70:526.
- 12) Kirkpatrick, edd. Alpha-fetoprotein. 1981:115.
- 13) Cancer 1979;44:984.
- 14) Cancer Res 1975;35:991.
- 15) Cancer 1974;34:1510.
- 16) Cancer 1976;37:215.
- 17) J Urol 1977;118:994.
- 18) Rose, edd. Manual of clinical laboratory immunology. 1986:810.
- 19) Cancer 1981;47:328.
- 20) Urol Clin North Am 1977;4:393.
- 21) Ravitch, edd. Current problems in surgery. 1978:1.
- 22) Cancer 1980;45:1755.
- 23) Pavone- Macaluso, edd. Testicular cancer and other tumors. 1983:63.
- 24) Kirkpatrick, edd. Alpha-fetoprotein. 1981:135.
- 25) N Eng J Med 1977;296:693.
- 26) Eur J Clin Chem Biochem 1993;31:517.
- 27) NCCLS H3-A4, 1998.

【基本信息】

生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

生产地址：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

联系方式：www.siemens.com/diagnostics

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 20143405920

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 11 月 8 日