

【产品名称】补体 C4 测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】OSAO09
【包装规格】1 × 2 ml
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162400511
【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, 35041 Marburg,
Germany
【生产地址】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 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

10446288_OS AO09_SHDP_20200910_CNA



补体 C4 测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：补体 C4 测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N Antiserum to Human C4

【包装规格】

1 × 2 ml 或 1 × 5 ml。

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清中补体因子 C4/C4c。
本产品用于与补体蛋白 C4 相关的免疫疾病的辅助诊断的体外
诊断试剂。

【检验原理】

在免疫化学反应中，人体液标本中包含的蛋白会形成带有特异性抗体的免疫复合物。这些免疫复合物会使穿过标本的光束发生散射。散射光的强度与标本中相关蛋白的浓度成正比。与已知的标准浓度对比就可得出结果。

【主要组成成分】

用高纯度人补体因子 C4 免疫兔子而制成的液体动物血清，C4 的活性抗体浓度为 <5.4g/L。防腐剂，叠氮化钠 <1g/L。
需要使用但不提供的材料
Atellica NEPH 630 系统、BN II 系统和 BN ProSpec 系统
蛋白标准 SL（人用），货号 OQIM
蛋白质控 SL/L、M 和 H（人用），货号 OQIN、OQIO 和 OQIP
反应缓冲液，货号 OUMS
稀释剂，货号 OUMT
BN II 防蒸发器（选购品），货号 OVLE
其他材料和用品详见相关的系统操作手册的说明。

【储存条件及有效期】

在 2° C ~8° C 条件下保存，有效期 24 个月。
开封后的稳定性：

每次使用后应立即盖紧盖子，并且排除污染（例如，微生物污染），
储存温度保持在 +2 到 +8° C，可以储存 4 周；
在储存期间，抗血清可能会出现沉淀或浑浊，这不是由微生物
污染引起的，也不影响其活性。在这种情况下，抗血清应经过
过滤后再使用。建议使用孔径为 0.45 μm 的滤器。
不得冷冻。

上机稳定性：

对于 5 mL 瓶，至少 5 天（按每天 8 小时计），对于 2 mL 瓶，
则为 3 天（按每天 8 小时计）或长度相当的时间。
注意事项：上机稳定性可能随所用的系统和实验室的条件而有所
不同。有关详细信息，请参见相应的系统操作手册。
生产日期、失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】

全自动蛋白分析仪：Atellica NEPH 630 System、BN II System 和
BN ProSpec System。

【样本要求】

血清标本必须完全凝固，并在离心沉淀后绝不能含有任何颗粒
或残存的纤维。解冻后变得混浊的脂血标本或冷冻标本在测试
前必须通过离心沉淀加以澄清（在大约 15,000 × g 下 10 分钟）。
在检测 C3 时要注意：抗血清将作用于 C3 分子的 C3c 片段。而
C3 分裂成 C3c 片段的程度会随着标本已存在的时间和标本储
存条件而不同。对于新鲜的标本来说，在免疫散射比浊法检测
中获得的 C3 值，要比已存在时间更长的标本低，最多达 30%，
具体取决于 C3 分裂的程度^o。而在标本储存过程中 C4 分裂成
更为稳定的 C4c 片段的过程则要比 C3 慢。因此，在免疫散射
比浊法检测中获得的 C4 值也会随着标本储存时间的延长而增
大。在 +2 至 +8° C 下储存 8 天或在 -20° C 以下储存 3 个月的
过程中，血清或肝素化血浆或 EDTA 血浆标本的 C3c 浓度的增
幅可能会高达 17%。在这些储存条件下，C4c 的浓度增幅可能
高达 8%。因此，需要根据在类似条件下测定的参考范围对储
存标本的补体蛋白结果进行评估。

【检验方法】

注意事项

1. 有关仪器的操作方法的详细说明，请参见相应系统的操作手册。
2. 对于Atellica NEPH 630系统或BN系统，在+2至+8 °C下储存的试剂和样本可以立即使用。

试剂的制备

抗血清开封便可使用，不需要做其他制备工作。

Atellica NEPH 630系统和BN系统的检测方案

在仪器的手册和软件中已给出了样本的检测方案。所有的步骤都由系统自动完成。

建立参考曲线

参考曲线是通过多点定标来建立的。仪器能自动使用稀释剂制备蛋白标准 SL 的倍比稀释液。标准稀释液使用时间不可超过四小时。

只要有相应依赖于方法的靶值的质控品（例如蛋白质质控 SL/L、M 和 H）在它们各自的可信区间内能够再现，就一直可以使用该参考曲线。如果使用另一批抗血清，则必须生成一条新的参考曲线。

标本的检测

标本能自动使用稀释剂稀释成 1:20 并进行测量。稀释后的样本应在四小时内进行检测。如果测得的结果超出了测量范围，将使用标本的浓度更高或更低的稀释液重复检测。有关使用其他稀释剂进行重复检测的信息，请查看相应的系统的操作手册。

内部质量控制

请在每次建立参考曲线后、第一次使用抗血清以及每运行一轮样本后都检测蛋白质质控 SL/L、M 和 H。这些质控项目将被作为病人的标本来检测和评估。定值和可信区间列于相应质控项目的定值表中。

遵守对于质控频率的政府法规或认证需要。

如果质控结果超出可信赖范围，必须作重复测定。如果重复测定证实了结果有偏差，则需要建立新的参考曲线。在确定并校正偏差的原因之前不可发布病人检测结果。

结果

系统可自动以 g/L 为单位或以用户选择的导出单位执行评估。

【参考区间】

以下的参考范围适用于来自健康成年人的样本⁵：

C4/C4c	0.1 - 0.4 g/L
--------	---------------

C4 的参考范围取决于样本已存在的时间和样本储存条件。（参见“标本”部分）

因此，每个机构应该确定它自己的参考范围，因为数值可能随所研究的人群、样本已存在的时间和样本储存条件而不同。

【检验方法的局限性】

在甘油三酯的浓度高达 2.4 g/L (C4)、胆红素的浓度高达 600 mg/L 以及游离血红蛋白的浓度高达 10 g/L 时均未检测到干扰。也未检测到受常用药物的干扰。标本中的浑浊和颗粒可能对测定有干扰。因此，含有颗粒的标本必须在检测前进行离心沉淀。Siemens Healthcare Diagnostics 已经证实，这些试剂可在不同的分析仪中优化产品性能并确保达到产品规格。Siemens

Healthcare Diagnostics 并不赞成用户自定义的修改，因为这些修改可能会影响系统性能和检测结果。用户自己负责验证是否能对这些说明进行修改，以及是否能在不属于 Siemens 应用表或这些使用说明规定之列的分析仪上使用试剂。这些测试的结果应当始终结合患者的病史、临床症状和其他结果进行解释。由于存在基质效应，实验室间质评标本和质控标本得出的结果可能与通过其他方法获得的不同。因此，可能有必要结合具体方法的靶值来对这些结果进行评估。

【产品性能指标】

分析灵敏度和测量范围

样本按 1:20 稀释后，补体 C4 测定试剂盒的可测定补体因子的浓度范围约为：

C4 0.06 - 1.9 g/L

检测的灵敏度是由参考曲线的下限确定的，因此取决于蛋白标准 SL 中蛋白的浓度。样本中 C4/C4c 的典型灵敏度是 0.001 g/L。特异性

未发现所用抗血清具有交叉反应。

精确度

以下的变异系数 (CV) 是在 BN[®] 系统上用抗血清人补体因子获得的 (n=40)。

C4/C4c	平均值 (g/L)	试验间 CV (%)	试验内 CV (%)	总计 CV (%)
蛋白质质控 SL/L	0.132	1.3	1.9	2.2
蛋白质质控 SL/M	0.197	1.9	1.9	2.6
蛋白质质控 SL/H	0.317	1.6	1.8	2.3
血清样本 (低)	0.338	2.8	1.7	3.2
血清样本 (高)	0.462	1.6	2.3	2.6

这些结果是通过变异分析生成的。Atellica NEPH 630 系统的等效性已经得到证实。

方法比较

用抗血清人补体因子在 BN[®] 系统 (y) 上以及使用放射免疫扩散 (x) 方法对血清标本进行了检测。检测结果的相关性产生下列数据：

蛋白质	n	相关系数
C4 /C4c	129	y (BN [®]) = 1.02 x - 0.04 g/L 0.95

Atellica NEPH 630 系统与 BN 系统的等效性已经得到证实。

注意事项

检测引用的特异的性能特征值只是典型的结果，不能视为补体 C4 测定试剂盒的标准值。

【注意事项】

1. 供体外诊断用。
2. 含有作为防腐剂的叠氮化钠 (<1g/L)，叠氮化钠可与排水管的铜管或铅管发生反应，生成爆炸化合物。按照当地的规定妥善处理。

【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
	生物风险
	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
	怕晒

Atellica和BN ProSpec 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

©2010 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.保留所有权利

【参考文献】

1. Thomas L. The complement system. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: 794-806.
2. Hebert LA, Cosio FG, Neff JC. Diagnostic significance of hypocomplementemia. *Kidney Int* 1991; 39: 811-21.
3. West CD. The complement profile in clinical medicine. Inherited and acquired conditions lowering the serum concentrations of complement component and control proteins. *Complement Inflamm* 1989; 6: 49-64.
4. Okumura N, Nomura M, Tada T, et al. Effects of sample storage on serum C3 assay by immunonephelometry. *Clin Lab Sci* 1990; 3: 54-57.

5. Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). *International Federation of Clinical Chemistry. Community Bureau of Reference of the Commission of the European Communities. College of American Pathologists. Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 517-20.

【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：电话：0049-6421-39-0

传真：0049-6421-39-4977

网址：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：客户服务热线：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：客户服务热线：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20162400511

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 8 月 4 日

修改日期：2020 年 9 月 10 日