

【产品名称】免疫球蛋白 A 测定试剂盒（散射比浊法）

【产品编号】OQAI11

【包装规格】免疫球蛋白 A 试剂：3 × 2 mL；

免疫球蛋白 A 定标品（人源）：3 × 1 mL；

免疫球蛋白 A 质控品（人源）：3 × 1 mL；

免疫球蛋白 A 辅助试剂 A：3 × 1 mL；

免疫球蛋白 A 辅助试剂 B：1 × 0.4 mL

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20182402399

【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

【地址】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

10446036_OQAI11_SHDP_20200713_CNA



免疫球蛋白 A 测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：免疫球蛋白 A 测定试剂盒（散射比浊法）

英文名称：N Latex IgA

【包装规格】

免疫球蛋白 A 试剂：3 × 2 mL；

免疫球蛋白 A 定标品（人源）：3 × 1 mL；

免疫球蛋白 A 质控品（人源）：3 × 1 mL；

免疫球蛋白 A 辅助试剂 A：3 × 1 mL；

免疫球蛋白 A 辅助试剂 B：1 × 0.4 mL。

【预期用途】

本品用于体外定量测定人脑脊液与成对脑脊液 / 血清标本中免疫球蛋白 A 的含量。

本品使用 Atellica NEPH 630 系统、BN II 和 BN ProSpec 系统通过颗粒增强的免疫散射比浊法进行测定。免疫球蛋白 A 的测定可帮助评估患者的免疫系统。

摘要和说明

脑脊液中血清蛋白的浓度代表一种稳定状态，最重要的参数是血液和脑脊液之间的扩散（通透性）以及脑脊液的个体流速。同年龄相关的变异也起一定作用。除这些生理因素外，炎症也会导致脑脊液中血清蛋白浓度升高。此外，中枢神经系统（CNS）内的抗体合成也会导致免疫球蛋白被释放到脑脊液中^{1,2}。可靠的脑脊液蛋白测试要求所使用的方法可区分脑脊液蛋白来源于血清还是来源于鞘内合成。此时，最重要的辅助诊断是通过计算适当浓度比提供的。

在这些评估中，白蛋白用作检查血液 / 脑脊液屏障功能的参考蛋白，因为它仅在肝脏中合成。即使在病理状况下，脑脊液中的白蛋白成分也全部来源于血液。这就意味着脑脊液 / 血清白蛋白比是检查人在正常和病理状况下血脑屏障功能的指标。通过使用免疫球蛋白 G 试剂、A 试剂和 M 试剂的 Reiber 和 Felgenhauer 比值方案，可以诊断血脑屏障功能紊乱，并且 / 或者通过参考白蛋白的脑脊液 / 血清比判断是否存在鞘内免疫球

蛋白合成。中枢神经系统内合成的免疫球蛋白 A 在细菌性感染的患者体内极为常见，并且在结核性脑膜炎的诊断中具有特殊意义^{1,2}。

【检验原理】

在与含有人免疫球蛋白 A 的标本混合时，包被着人免疫球蛋白 A 的特异性抗体的聚苯乙烯颗粒会发生聚集。这些聚集体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比例。与已知的标准浓度对比即可得出结果。

【主要组成成分】

免疫球蛋白 A 试剂由包被兔抗人免疫球蛋白 A 0.108 g/L 的聚苯乙烯冻干颗粒构成。

免疫球蛋白 A 定标品（人源）由人血清的混合物构成。复溶后，其中包含的免疫球蛋白 A 的浓度如瓶标签所示。免疫球蛋白 A 的浓度已根据国际参考制备标准 ERM-DA470k/IFCC 进行了校正^{3,4}，是批特异的。

免疫球蛋白 A 质控品（人源）由人血清的混合物构成。复溶后，其中包含的免疫球蛋白 A 的浓度如瓶标签所示。所列分析物的浓度参考 Siemens Healthcare Diagnostics 蛋白定标品的制备进行了校准，是批特异的。

免疫球蛋白 A 辅助试剂 A 由吡咯（烷）酮（最大浓度 100 g/L）的水溶液构成。

免疫球蛋白 A 辅助试剂 B 由动物和人蛋白以及吡咯（烷）酮（浓度约为 50 g/L）的溶液构成。

防腐剂

复溶后的免疫球蛋白 A 试剂、免疫球蛋白 A 定标品（人源）和免疫球蛋白 A 质控品（人源）以及免疫球蛋白 A 辅助试剂：叠氮钠 <1 g/L。

需要使用但未提供的材料

Atellica NEPH 630 系统、BN II 系统或 BN ProSpec 系统：

N/T 蛋白质控品 LC（可选），货号 OQLW

稀释液，货号 OUMT

BN II 防蒸发盖（可选），货号 OVLE
有关其他材料和用品，请参见相应系统操作手册的说明。

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8℃条件下储存，有效期 12 个月。

开封 / 复溶后的稳定性：

如果每次使用后立即拧紧盖严，保存在 +2 到 +8℃的条件下，可以存储 4 周（复溶的免疫球蛋白 A 试剂、复溶的免疫球蛋白 A 定标品（人源）、复溶的免疫球蛋白 A 质控品（人源）以及已混合的免疫球蛋白 A 辅助试剂）。对于混合物，如果每次使用后立即盖紧盖子并且储存温度保持在 +2 到 +8℃，不得冷冻。不得使用那些已经变浑浊的定标品和 / 或质控品血清。
上机稳定性：

至少 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相应系统和实验室环境而有所不同。更多细节，请参考相应系统操作手册。免疫球蛋白 A 质控品（人源）在相应系统上的上机稳定性已在系统操作手册中说明。

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】

适用标本为人脑脊液和脑脊液 / 血清对比组，要尽可能新鲜（在 +2 到 +8℃温度下储存不超过 8 天）或冷冻储存。脑脊液和血清对比组应同时抽取。如果脑脊液和血清样本在收集后的 24 小时冷冻并避免反复冻融，可以在低于 -20℃温度下冷冻储存不超过 6 个月⁵。每个脑脊液标本在测试前必须经过离心沉淀。血清标本必须彻底凝固，并在离心沉淀后绝不能含有任何颗粒或残存的纤维蛋白。脂血或冷冻的血清标本融化后会浑浊，在测试前必须通过离心沉淀加以澄清（在大约 15,000 × g 条件下 10 分钟）。

【检验方法】

注意事项

1. 有关仪器操作方法的详细说明，请参见相应系统的操作手册。
2. 只有批号相同的试剂盒的成分方可混合。
3. 冻干的试剂不能直接使用，必须首先经过适当的复溶（在加入蒸馏水后至少等 15 分钟）。
4. 储存在 2-8℃可即刻使用。

试剂的准备

免疫球蛋白 A 试剂：应使用 2.0 mL 蒸馏水使小瓶内冻干的试剂处于悬浮的浑浊液状态，并在使用前静置 15 分钟。首次使用前请充分摇匀。

免疫球蛋白 A 定标品（人源）：将小瓶内的冻干物在 1.0 mL 蒸馏水中复溶。充分摇匀。定标品在复溶 15 分钟后方可使用。

免疫球蛋白 A 质控品（人源）：将小瓶内的冻干物在 1.0 mL 蒸馏水中复溶。充分摇匀。质控品在复溶 15 分钟后方可使用。

免疫球蛋白 A 辅助试剂：吸取 25 µL 免疫球蛋白 A 辅助试剂 B 并加到一瓶免疫球蛋白 A 辅助试剂 A 中，轻轻混匀。

Atellica NEPH 630 系统和 BN 系统的检测方案

脑脊液及血清的检测方案已在相应系统操作手册和仪器软件中提供。对于血清标本，必须手工选择初始标本稀释率，其余步骤由系统自动执行。

建立参考曲线

参考曲线是通过多点定标来建立的。免疫球蛋白 A 定标品的倍比稀释由仪器使用稀释液自动完成。标准稀释液必须在 4 小时内使用。瓶标签上给出了各自的分析值。可以通过数据存储装置将相应值读入 Atellica NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系统。参考曲线的有效期为 1 周；不过，只要精确质控品（如免疫球蛋白 A 质控品或 N/T 蛋白质质控品 LC）能够在各自的可信区间再现，有效期就可以延长。参考曲线可用于测定脑脊液及血清中免疫球蛋白 A 的浓度。如果使用另一个批号的试剂，则必须记录新的参考曲线。

准确的测量范围取决于每一批免疫球蛋白 A 定标品的浓度。要了解典型数值，请参考相应的系统操作手册。

样本的检测

脑脊液标本按 1:5 稀释和分析。对于血清标本，必须选择 1:2,000 的稀释率。经稀释的标本必须在 4 小时之内测量。如果测得的结果超出了检测范围，可使用标本的更高或更低稀释浓度重复检测；在测定血清中的免疫球蛋白 A 时，允许的最低标本稀释率为 1:400。有关使用其他稀释率进行重复检测的信息，请参考相应系统的操作手册。在计算免疫球蛋白 A 的脑脊液 / 血清比时，建议使用免疫球蛋白 A 试剂测定血清中的免疫球蛋白 A，并将这些样本作为脑脊液在同一次运行中进行测定。

内部质量控制

每次建立参考曲线、首次使用试剂瓶以及每次测定样本后，都要检测免疫球蛋白 A 质控品或 N/T 蛋白质质控品 LC。这些质控品将与患者的标本一样来检测和评估。免疫球蛋白 A 质控品的定值在瓶标签上给出。N/T 蛋白质质控品 LC 的定值和可信范围列在相应的定值表中。可以通过数据存储装置将相应值读入 Atellica NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系统。

遵守政府法规或认可的要求进行质量控制。如果质控品的结果超出了质控范围，必须重复测定。如果重复测定证实了偏差，应该建立新的参考曲线。在认定和纠正偏差原因前，不要发布患者的检测结果。

结果

系统可自动以 mg/L 为单位或以用户选择的导出单位执行评估。

【参考区间】

脑脊液中免疫球蛋白 A 的参考范围上限已报告为 5 mg/L¹²，转换为 ERM-DA470k/IFCC 后¹³。此值仅用于大致参考。严格地说，仅在脑脊液 / 血清比基于白蛋白脑脊液 / 血清比时，参考范围才存在¹²。然而，每个实验室应该确定它自己的参考范围，因为数值可能因所研究的人群而异。

【检验方法的局限性】

在甘油三酯浓度为 19.2 g/L、胆红素为 0.6 g/L、游离血红蛋白为 10 g/L 以下时，未检测到干扰。

标本中的浑浊和颗粒可能干扰测定结果。因此，含有颗粒的标本必须在检测前进行离心沉淀。离心处理（在大约 15,000 × g 条件下 10 分钟）仍不能澄清的脂血样本切勿使用。

免疫球蛋白 A 试剂旨在最大限度地减少初始标本稀释液中的抗原过剩。不过，抗原过剩无法完全消除，在个别情况下，免疫球蛋白 M 的浓度过高会导致结果读数假性降低。特别是单克隆免疫球蛋白显示的反应可能与多克隆定标品不同，在个别情况下，这可能导致得到人为减少或非线性的结果。应使用比率图方法检查脑脊液中免疫球蛋白 A 结果的可信性^{1,2}。在结果不可信的情况下，应使用更高的标本稀释率重复测定脑脊液中的免疫球蛋白 A。

在 BN II 系统上，如果在脑脊液测试之前进行过免疫球蛋白 A 含量极高的标本测试，那么在非理想条件下（例如，频繁使用比色杯），脑脊液中免疫球蛋白 A 的结果可能假性增高。所以，应尽可能在血清测定前测定脑脊液中的免疫球蛋白 A。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 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。

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结果不同。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。此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。

【产品性能指标】

检测范围和灵敏度

对于脑脊液标本，免疫球蛋白 A 测定试剂盒用于测定稀释度为 1:5、浓度约在 1.25 到 41 mg/L 范围内的标本中的免疫球蛋白 A 浓度；对于血清标本，该试剂盒用于测定稀释率为 1:2,000、浓度约在 500 到 16,600 mg/L 范围内的标本中的免疫球蛋白 A 浓度。

分析灵敏度由参考曲线的下限给出，所以取决于免疫球蛋白 A 定标品中的蛋白浓度。脑脊液中免疫球蛋白 A 的典型检测限值是 1.25 mg/L。

线性

通过对一系列经过稀释、浓度从 38.1 mg/L 下降到 2.2 mg/L 的脑脊液混合库进行线性研究，得到斜率为 1.004 (r = 0.999)，平均回收率为 105%。通过对一系列经过稀释、浓度从 14,700 mg/L 下降到 765 mg/L 的血清混合库进行线性研究，得到斜率为 1.015 (r = .999)，平均回收率为 97%。

特异性

尚未发现与应用的抗体之间存在交叉反应。

精密度

通过使用免疫球蛋白 A 试剂测定血清和脑脊液中免疫球蛋白 A 的不同浓度并确定变异系数 (CV)，可确定精密度。

精确度 (n=40)				
样本类型	平均值	批内	批间	总计
脑脊液检测	(mg/L)	变异系数 (%)	变异系数 (%)	变异系数 (%)
质控 1	8.1	3.9	3.0	4.5
质控 2	4.3	5.4	3.8	6.1

精确度 (n=40)				
样本类型	平均值	批内	批间	总计
脑脊液检测	(mg/L)	变异系数 (%)	变异系数 (%)	变异系数 (%)
脑脊液混合库 1	2.0	6.5	5.9	8.3
脑脊液混合库 2	31.8	3.4	4.0	5.0
血清检测	(g/L)	变异系数 (%)	变异系数 (%)	变异系数 (%)
血清标本 1	0.88	6.8	4.3	7.3
血清标本 2	2.69	4.2	3.2	4.9
血清标本 3	15.2	4.7	1.8	5.0

结果通过偏差分析进行评估（运行 10 轮，每轮 4 次检测）。

方法学比较

通过评估从 0.58 到 20.25 mg/L 的 50 份脑脊液标本和从 612 到 5,195 mg/L 的 50 份对血清标本，对免疫球蛋白 A 测定试剂盒 (y) 检测与商用的免疫散射比浊法检测 (x) 进行比较。对结果进行回归分析得到以下等式：

方法学比较研究

标本类型	(n=)	斜率	截距	相关系数
脑脊液	50	1.008	-0.324 mg/L	0.991
血清	50	1.123	-0.067 g/L	0.992
脑脊液 / 血清比	50	0.910	-0.146	0.988

注意事项：检测特异性特征引用的值只是典型值，不能视为免疫球蛋白 A 测定试剂盒的规范值。

【注意事项】

1. 供体外诊断用。
 2. 含有作为防腐剂的叠氮化钠 (<1 g/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。
- 免疫球蛋白 A 定标品，免疫球蛋白 A 质控品 H412：长期影响对水生生物有害。
- P273, P501：避免释放到环境中。依照当地、区域和国家法规处理内容物和容器。

 3. 注意！潜在生物危险。每个捐献者或捐献单位已根据欧盟或 FDA 体外诊断法令批准的检测方法进行了检测并证实其对人类免疫缺陷病毒 (HIV) 1 和 2，肝炎病毒 B (HBV) 和肝炎病毒 C (HCV) 的检测呈阴性。然而，由于任何已知的检测方法都无法保证样本中完全不存在传染性成分，因此所有人源性产品都应当妥善处理。

安全数据表 (MSDS/SDS) 见 www.siemens.com/diagnostics。

【标识的解释】	
符号	定义
	不得二次使用

符号	定义
	批次代码
	警告
	欧盟授权代表
	生物风险
	温度极限
	未灭菌
	内容物
	水平
	有效期
	产品编号
	制造商
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	查阅使用说明
	CE 标志
	复溶体积
	怕晒

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 20182402399

【说明书核准日期及修改日期】
 核准日期：2018 年 9 月 26 日
 修改日期：2018 年 12 月 18 日
 2020 年 7 月 13 日

【参考文献】

- Reiber H, Peter JB. Cerebrospinal fluid analysis: disease-related data patterns and evaluation programs. J Neurol Sci. 2001; 184:101-22.
- Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L (Ed.) Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books, Frankfurt/Main 1998; 1308 - 26.
- Zegers I, Schreiber W, Sheldon J, et al. Certification of proteins in the human serum Certified Reference material ERM[®]-DA470k/IFCC. European Commission, Joint Research Centre Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM), EUR 23431 EN-2008.
- Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). Clin Chem 1994; 40: 934-8.
- Tietz NW, ed. Clinical guide to laboratory tests, 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1995:356

【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