

【产品名称】卡马西平检测试剂（酶放大免疫测定法）
【产品编号】4F019UL
【包装规格】抗体 / 底物试剂 1：28mL，酶试剂 2：14mL
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162400507
【注册人名称】美国西门子医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人住所】500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101,
Newark, DE 19714, United States
【生产地址】500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark,

DE 19714, United States
【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】产品在显示日期之后失效
【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

10445309_AF019UL_SHD_20200810_CNA



卡马西平检测试剂（酶放大免疫测定法）说明书

【产品名称】
通用名称：卡马西平检测试剂（酶放大免疫测定法）
英文名称：Emit[®] 2000 Carbamazepine Assay

【包装规格】
抗体 / 底物试剂 1：28 mL，酶试剂 2：14 mL

【预期用途】
本产品用于对人血清或血浆中的卡马西平进行定量分析。
监测血清中的卡马西平浓度，并仔细地进行临床评估，是改善发作控制，降低毒性风险，最小化对其它抗惊厥药物的需求的最有效的方法。原因如下：^{1,2}

- 与服用药物的剂量相比，血清卡马西平浓度与药理学活性的相关性更好。
- 延长治疗时间而改变了卡马西平的半衰期以及卡马西平代谢的个体间差异使得通过所给的药量预测血清浓度比较困难，尤其是在合用其他抗惊厥药物进行治疗的时候。监测血清卡马西平浓度可以帮助医师个体化药物治疗方案。
- 只有当其血清浓度处在一个很窄的范围内时，卡马西平才安全、有效。

卡马西平 -10, 11- 环氧化物，是卡马西平的主要代谢产物，具有药理活性，存在于血浆和组织中。³
传统的监测血清卡马西平浓度的方法是气液相色谱分析、高效液相色谱分析和免疫分析。^{1,2,4,5}

【检验原理】
Emit[®] 2000 检测试剂是一种均相酶免疫分析法技术，用于分析生物体液中的特异化合物。^{5,6} 检测的基础是样本中的药物与用葡萄糖-6-磷酸脱氢酶 (G6PDH) 酶标的药物竞争抗体结合位点。与抗体结合后，酶的活性会降低，所以就可以根据酶的活性来确定样本中的药物浓度。有活性的酶可以将氧化型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NAD) 转化成还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸，从而造成了吸光度的改变，可以应用分光光度法进行测量。内源性

血清葡萄糖-6-磷酸脱氢酶不会对结果产生干扰，因为只有当细菌（肠杆菌样串珠菌）酶参与检测时，辅酶才会发挥功能。

【主要组成成分】

试剂	产品编号	产品描述	量 / 体积
试剂 1	4F019UL	Emit [®] 2000 卡马西平检测试剂	
		抗体 / 底物试剂 1 抗卡马西平鼠单克隆抗体 (10 µg/mL), * 葡萄糖-6-磷酸盐 (22mM), 烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (18mM), 防腐剂, 含有 0.1% 叠氮化钠和稳定剂	28 mL
试剂 2		酶试剂 2	14 mL
		用细菌的葡萄糖-6-磷酸盐脱氢酶标记的卡马西平 (0.22U/mL), * 三羟甲基氨基甲烷缓冲液, 防腐剂, 含有 0.1% 叠氮化钠和稳定剂	

* 不同批次的抗体滴度和酶结合活性可能会有所不同。
注意事项：试剂 1 和试剂 2 是配对供应的。不同批号的试剂盒之间不能相互交换成分。
必需但未提供的材料
4P109UL Emit[®] 2000 卡马西平定标液 (0, 2, 4, 8, 12, 20 µg/mL)
多浓度点商业质控品

【储存条件及有效期】
在 2 ~ 8°C 的条件下储存，有效期 24 个月。
将试剂储存于 2 ~ 8°C (36 ~ 46°F)，竖直放置，不使用时盖紧瓶盖。如果按照上述的说明保存，试剂能在印于标签上的有效期内保持稳定。不要冻结试剂或将它们暴露于 32°C 以上的温度中。试剂储存不当会影响检测结果。
生产日期、失效日期见外包装或标签。

【适用仪器】
全自动生化分析仪，型号：V-Twin、Viva-E、Viva-ProE。

【样本要求】

- 每次检测都需要血清或血浆。不可使用全血。经过检验，在本检测中可以使用肝素、柠檬酸盐、草酸盐和 EDTA 等抗凝剂。如果使用含有柠檬酸盐的试管采集样本，样本可能会被稀释。在解释检测结果时，需要考虑到样本稀释的量和需要定标的可能性。
- 样本的体积是依赖仪器而定的。对于特殊体积的样本请参考相应的仪器方案表。
- 将血清和血浆冷藏储存于 2 ~ 8° C。运输时，维持样本温度在 2 ~ 8° C。样本可在 2 ~ 8° C 冷藏储存一个月，或者冷冻储存 3 个月。⁶
- 末次服药后，药物动力学因素影响样本采集的正确时间。这些因素包括剂型，给药方式，协同药物疗法，以及影响药物分布的生物变异。¹²
- 在下次计划给药剂量前测量能代表用药前水平的稳态血清浓度。¹
- 人血清或血浆应当按照具有潜在传染性的样本的标准处理和丢弃。

【检验方法】

试剂配制

Emit[®] 2000 卡马西平检测试剂是事先制备好的，从冰箱中取出后可以直接使用。在不使用的时候应密封试剂瓶。每次都应将试剂的瓶盖盖回到它们的原装瓶上。

仪器

分析仪必须能维持恒定的反应温度，精确的转移标本 / 试剂和测量酶率，准确的反应时间，充分混合试剂。

定标

当使用一个新的批号的试剂时或者质量控制检查结果表明（参考下面的质量控制）需要时，重新定标。如果使用一套同批号的试剂，应使用检测质控品验证系统。

质量控制

1. 通过检测多浓度点质控验证定标。用于该目的的质控可以买到。必须保证质控结果在你们自己实验室规定的范围内。定标经过验证后，就可以开始样品检测。
2. 质控频率遵守政府法规或标准的要求。每天至少一次，测试已知卡马西平浓度的两水平质控物。如果所得结果超出可接受的范围，遵守实验室内部的 QC 程序。
- 3 相关信息参考设备操作手册。

稀释高浓度样品

为了测定超出该检测范围卡马西平浓度，卡马西平浓度超过 20 μg/mL (85 μmol/L) 的病人样品必须用一份或两份蒸馏水或去离子水或 Emit[®] 2000 卡马西平零浓度点定标品稀释。稀释样品后，重复整个检测程序，检测结果应乘以稀释因子。更多说明参考有关的分析仪专用协议书。

日常维护

参照仪器操作手册进行日常维护。

结果计算

分析仪自动计算结果。无需对数据进行额外处理。

【参考区间】

Emit[®] 2000 卡马西平检测试剂能在卡马西平含量为 2~20 μg/mL

(8.5 ~ 85 μmol/L) 范围内对人血清或血浆卡马西平浓度进行准确定量。当血清浓度在 4 ~ 12 μg/mL (17 ~ 51 μmol/L) 范围内的时候，通常可以达到预期的治疗效果。而如果峰浓度高于 12 μg/mL (51 μmol/L) 时，则常出现毒性。²⁵
注意事项：卡马西平从 μg/mL 转换到 μmol/L 时，乘以 4.23。为了进行有效的治疗，一些患者可能需要达到这些范围以外血清浓度。因此，期望范围只作为指导，患者的检测结果还要结合其它临床症状具体分析。

【检验结果的解释】

- 本检测使用 No.1 数学模型。
- 详细说明请参考相应的仪器操作手册和仪器方案表。
- 此测试的结果应当始终结合卡马西平血清和血浆浓度以及患者的临床症状，如疾病的种类和严重程度，年龄，一般健康状况其它药物使用情况。
- 卡马西平的血清或血浆浓度依赖于末次服药的时间；给药模式；协同药物疗法；样本情况；采集样本的时间；以及吸收，分布，生物转化和排泄的个体差异。在解释检测结果时，这些因素都要考虑在内¹²。
- 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】

下述性能特点代表了整个系统的性能，而不应该解释为只与试剂有关。

特异性

Emit[®] 2000 卡马西平检测试剂测量了血清或血浆中的卡马西平总浓度（包括与蛋白结合的和未结合的）。化学结构提示可能有交叉反应的化合物或其它协同用药已经过检测。当检测中存在 8 μg/mL 卡马西平时，表 1 中列出的化合物不会干扰 Emit[®] 2000 卡马西平检测试剂。检测出的浓度等于或者高于最大生理学或者药理学浓度。

表 1— 不会造成干扰的化合物

化合物	检测浓度 (μg/mL)	化合物	检测浓度 (μg/mL)
阿密曲替林	5	苯巴比妥	500
卡马西平-10, 11-环氧化物	50	苯妥英	500
氯丙嗪	8	扑米酮	200
乙琥胺	500	丙戊酸	1000

如果需要额外的信息，请与 Siemens 联系。

灵敏度

Emit[®] 2000 卡马西平检测试剂的灵敏度水平为 0.5 μg/mL。这个浓度代表了在 95% 的可信水平上可被检测出的，区别于 0 μg/mL 的最低苯妥英浓度。

内源性物质

当样本中加入 800 mg/dL 血红蛋白，750 mg/dL 甘油三酯，和 30 mg/dL 胆红素来模拟溶血，脂血或黄疸样本时没有发现显著的临床干扰。

定标稳定性

室内和现场研究显示定标稳定性长于两周。如遵循合理的试剂处理，仪器维护和操作流程，定标至少能在两周内保持稳定。

精密度

批内精密度

批内精密度是利用三个水平 Bio-Rad 质控品对三批试剂进行评估。每批试剂都要进行定标，每一个水平质控品进行 20 个重复检测。计算出质控品每个水平 20 次重复检测的平均值、标准差和 % 变异系数。可接受的性能指标变异系数小于 8%。

准确度 / 回收率

用 Syva Emit 卡马西平定标液对需进行检测的卡马西平试剂进行定标。在一天之内，对 Bio-Rad 质控品的每个水平进行 20 次重复检测。三批试剂的检测需匹配定标液样本。一批 Bio-Rad 定标液匹配一批试剂。

计算每个质控品的平均值和标准差。用公认的 Bio-Rad 平均值作为期望值，每个质控水平的回收百分比（精确度）取决于每个质控品水平。可接受的回收率为 90 ~ 110%。

% 回收率（精确度）= 测量值 / 期望值


【注意事项】

- 1. 仅供体外诊断用
 - 2. 分析成份含有叠氮化钠，它可与铅管和铜管反应生成强爆炸性的金属叠氮化物。按照相关规定妥善处理。
 - 3. 本试剂盒中含有硫酸链霉素。请妥善处理。
- 危险及安全性

MSDS/SDS 参见以下链接：www.siemens.com/diagnostics

符号说明

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
	欧洲授权代表
	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

符号	定义
	水平

【参考文献】

1. MacKichan JJ, Kutt H: Carbamazepine: Therapeutic use and serum concentration monitoring, in Taylor WJ, Finn AL (eds): Individualizing Drug Therapy: Practical Applications of Drug Monitoring. New York, Gross, Townsend, Frank, Inc, 1981, vol 2, pp 1-25.
2. Levy RH, Wilensky AJ, Friel PN: Other antiepileptic drugs, in Evans WE, Schentag JJ, Jusko WJ (eds): Applied Pharmacokinetics: Principles of Therapeutic Drug Monitoring. Washington, Applied Therapeutics, Inc, 1987, pp 540-569.
3. Kutt H: Carbamazepine: Chemistry and methods of determination: Complex partial seizures and their treatment, Adv Neurol 1975;11:249-261.
4. Oles KS, Penry JK, Dyer RD: Evaluation of an enzyme immunoassay method for carbamazepine: A comparison with enzyme-multiplied immunoassay technique, fluorescence polarization immunoassay, and high-performance liquid chromatography. Ther Drug Monit 1989;11:471-476.
5. Pincus MR, Abraham NZ Jr: Toxicology and therapeutic drug monitoring, in Henry JB (ed): Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, ed 18. Philadelphia, WB Saunders Co, 1991, pp 349-384.
6. Kumps AH: Therapeutic drug monitoring: A comprehensive and critical review of analytical methods for anticonvulsive drugs. J Neurol 1982;228:1-16.

【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, PO Box 6101, Newark, DE 19714, United States
生产地址：500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark, DE 19714, United States
联系方式：电话 / 传真：+ 1(800)441-92501
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：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 20162400507

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 8 月 10 日