

【产品名称】丙戊酸检测试剂（酶放大免疫测定法）
【产品编号】4G019UL
【包装规格】1 × 28mL, 1 × 14mL
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162400506
【注册人名称】美国西门子公司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
【批次代码追溯、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】西门子公司医学诊断产品（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

10445312_4G019UL_SHD_20200807_CNA



丙戊酸检测试剂（酶放大免疫测定法）说明书

【产品名称】

通用名称：丙戊酸检测试剂（酶放大免疫测定法）
英文名称：Emit[®] 2000 Valproic Acid Assay

【包装规格】

1 × 28 mL, 1 × 14 mL。

【预期用途】

本产品用于对人血清或血浆中的丙戊酸进行定量分析。
检测的摘要和说明
监测血清丙戊酸浓度有助于个体化药物治疗方案，可以有效控制失神发作，其他全身性发作以及部分性发作。血清丙戊酸监测可用于评估患者的依从性，或解释变化是来自发作控制还是药物毒性。¹
达到和维持血清丙戊酸的治疗浓度是很困难的，这是由于患者之间或患者体内显著的药代动力学参数的变异性造成的。药代动力学可能会因年龄，怀孕，肾衰，肝功能异常，其他药物影响，低白蛋白或者其他因素而改变。¹
丙戊酸的药代动力学参数使得它易受药物间相互作用的影响。丙戊酸大部分经过肝脏代谢。合用其他药物，包括其他抗癫痫药，可能诱导或抑制肝脏的药物代谢酶。当这些药物添加到或从患者的治疗方案中去除时，丙戊酸的清除率和浓度可能会发生改变，需要进行剂量调整¹。
高浓度丙戊酸相关的不良反应有中枢神经系统抑制，震颤，血小板减少，以及肝功能检测指标升高。这些反应可通过剂量调整而减到最少。很高浓度的丙戊酸也可增加致死性肝毒性，木僵，昏迷，或脑水肿的风险。¹
传统的监测血清丙戊酸浓度的方法是非同位素免疫分析法和气相色谱分析法。²

【检验原理】

Emit[®] 2000 丙戊酸检测是一种均相酶免疫分析技术，用于人血清或血浆中丙戊酸（游离的及与蛋白结合的）的定量分

析。在 Emit[®] 2000 丙戊酸检测试剂过程中，将血清或血浆与含有丙戊酸抗体和辅酶烟酰胺腺嘌呤二核苷酸（NAD）的试剂 1 混合。随后，加入试剂 2，其中含有葡萄糖 - 6 - 磷酸脱氢酶（G6PDH）酶标的丙戊酸。样本中的丙戊酸和葡萄糖 - 6 - 磷酸脱氢酶（G6PDH）标记的丙戊酸竞争抗体的结合位点。与抗体结合后，酶的活性会降低，于是就可以根据酶的活性来测量样本中的丙戊酸浓度。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（NADH），从而造成了吸光度的变，可以应用分光光度法进行测量。内源性葡萄糖 - 6 - 磷酸脱氢酶不会对结果产生干扰，因为只有当检测试剂中使用了菌（肠膜样明串珠菌）酶时，辅酶才会发挥功能。

【主要组成成分】

货号	产品描述	体积
4G019UL	Emit [®] 2000 丙戊酸检测试剂 抗体 / 底物试剂 1 抗丙戊酸鼠单克隆抗体 (2µg/mL), * 葡萄糖 - 6 - 磷酸 (22mM), 烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (18mM), 牛血清白蛋白, 稳定剂和防腐剂。	28 mL
	酶试剂 2 用细菌的葡萄糖 - 6 - 磷酸脱氢酶标记的丙戊酸 (0.39U/mL), * 三羟甲基氨基甲烷缓冲液, 牛血清白蛋白, 稳定剂和防腐剂。	14 mL

* 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
4G109UL Emit[®] 2000 丙戊酸定标液 (0, 10, 25, 50, 100, 150µg/mL)。
多点通用质控
全自动生化分析仪

【储存条件及有效期】

2~8℃保存，有效期 18 个月。

将试剂储存于 2~8℃ (36~46°F)，竖直放置并盖紧瓶盖。如果按照上述的指示储存，试剂能在印于标签上的有效期内保持稳定。参照分析仪特定的操作方案 / 协议作为仪器使用的稳定性资料。不得冷冻试剂。避免长时间暴露于 32℃ 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、Vivo-E 和 Viva-ProE。

【样本要求】

- 每次检测都需要血清或者血浆。不可使用全血。经过检验，EDTA、肝素、柠檬酸盐以及草酸盐 / 氟化物等抗凝剂可在本检测试剂中使用。
- 样本的体积是依赖仪器而定的。参照适当的分析仪特定的操作方案 / 协议。
- 为了获得代表组织峰值水平的血清丙戊酸浓度，应在口服药物后 1 到 3 小时抽取样本。在下次计划给药剂量前采集用药前样本。¹
- 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，以及影响药物分布的生物变异。¹
- 血清和血浆样本冷藏储存于 2~8℃。运输时，维持样本温度在 2~8℃。样本可冷冻储存 (-20℃) 一年。²
- 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。建议将人类的样本按照美国职业安全与卫生条例管理局 (OSHA) 对血液中病原菌的标准或其他适当的地方性条例进行处理。^{3,4}

【检验方法】

试剂配制：

Emit[®] 2000 丙戊酸检测试剂是事先准备好的，从冰箱中取出后可以直接使用。在不使用的时候要密封试剂瓶。

仪器

分析仪必须能够维持恒定的反应温度，吸取样本 / 试剂，准确的测量酶速率，精确地定时反应，以及彻底地混匀试剂。

定标

每当使用新批次的试剂或质控结果提示时都要进行重新定标（见质量控制，在下面）。使用同样批号的一套新的试剂时，应通过检测质控来确认系统。

质量控制

1. 通过检测多点通用质控来确认定标。通用质控可用于该用途。确保质控结果在您自己的实验室确定的可接受的范围内。定标一旦确认，即开始测定样本。
2. 质控频率遵守政府法规或标准的要求。每天至少一次，测试已知丙戊酸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. 欲了解相关的仪器检查，请参考仪器用户手册。

对高浓度样本进行稀释

为了评估高于检测范围的丙戊酸浓度，即患者样本中丙戊酸的

浓度高于 150 µg/mL (1040 µmol/L)，可以将样本用一份或两份蒸馏水或者去离子水，或者 Emit[®] 2000 丙戊酸定标液 0 进行稀释。在样本稀释之后，重复所有的检测步骤，再将结果与稀释因子相乘。

日常维护

参考仪器操作手册中的维护说明书。

结果

分析仪自动计算结果。除非样本被人工稀释，否则无需对数据进行额外处理。

【参考区间】

Emit[®] 2000 丙戊酸检测试剂能在丙戊酸含量在 150 µg/mL (1040 µmol/L) 以下对人血清或血浆丙戊酸浓度进行准确定量。对于多数患者，血清丙戊酸浓度在 50–100 µg/mL (347–693 µmol/L) 的范围内时，能够有效控制全身发作和部分发作。在血药浓度水平超过 100 µg/mL (693 µmol/L) 时，发作控制可能会得到改善，但是当血药浓度水平在 100–150 µg/mL (693–1040 µmol/L) 时，会产生毒性反应。⁵

注意事项：丙戊酸从 µg/mL 到 µmol/L 转换单位时，乘以 6.93 即可。

为了进行有效的治疗，有些患者的血清或血浆药物水平可能会超出这个范围。因此，提供的预期范围只作为指导，患者个人的检测结果应该结合其它临床体征和症状进行解释。

【检验结果的解释】

- 完整的说明请参考相应的仪器操作手册和分析仪特定的操作方案 / 协议。
- 血清或血浆中的丙戊酸浓度取决于末次服药时间；样本采集时间；影响药物清除率的疾病；年龄；协同药物疗法；以及在吸收，分布，清除过程中的个体差异。在解释检测结果时，这些因素都要考虑在内。¹
- 蛋白结合位点的饱和以及疾病状态可改变与蛋白的结合，从而引起药物的生物活性游离成分增加，能够影响血清或血浆中的丙戊酸浓度和临床反应之间的关系。尽管总的药物浓度在治疗范围内，患者仍然可能表现出中毒症状。¹
- 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。

【检验方法的局限性】

当稀释含有高浓度丙戊酸的患者样本时，下列各项因素能够影响结果的准确性：使用适当的液体（Emit[®] 2000 丙戊酸定标液 0 或者蒸馏水或去离子水）进行稀释，稀释的准确性以及对药物代谢物检测的特异性。

【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 丙戊酸检测试剂测定了血清或血浆中的丙戊酸总浓度（与蛋白结合的和未与蛋白结合的）。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。当被检测物中存在 50 µg/mL 丙戊酸时，表 1 中列出的化合物不会干扰 Emit[®]

2000 丙戊酸检测试剂。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— 特异性

化合物	检测浓度 (µg/mL)
卡马西平	1000
氯硝西洋	100
地西洋	100
乙琥胺	1000
2-n- 丙基 -3- 羟基 - 戊酸	100
2-n- 丙基 -4- 羟基 - 戊酸	100
2-n- 丙基 -5- 羟基 - 戊酸	50
2-n- 丙基 -3- 氧 - 戊酸	100
苯巴比妥	750
苯妥英	1000
扑米酮	1000
2- 丙基戊二酸	400
2- 丙基 -2- 戊烯酸	20
2- 丙基 -4- 戊烯酸	10
2- 丙基琥珀酸	500

如需其它信息，请与 Siemens 联系。

灵敏度

Emit® 2000 丙戊酸检测试剂的灵敏度水平为小于 1 µg/mL 丙戊酸。这个水平代表了在 95% 的置信水平上可被检测出的，区别于 0 µg/mL 的最低丙戊酸浓度。

内源性物质

当样本中加入 50 µg/mL 丙戊酸，800 mg/dL 血红蛋白或 30 mg/dL 游离胆红素来模拟溶血或黄疸样本时，在样本中没有发现干扰。

在内源性甘油三酯浓度升高 (690-1040 mg/dL) 的患者样本中加入 60 µg/mL 丙戊酸，没有发现干扰。

定标稳定性

研究显示定标稳定性至少能够持续 14 天。在这些研究中使用持久质控界限是按照第 7 节，程序，质量控制中的指示而制定的。定标稳定性根据不同的实验室而有所不同，它依赖于试剂的处理，仪器的维持，操作程序的遵守，质控范围的制定，以及定标液的确认。

精密度

总精密度

依据美国国家临床试验标准化委员会 (NCCLS) 适用的程序对总精密度进行了检测，按照电子表格程序分析，根据 NCCLS 准则 EP5-T2 的规定计算。这项研究中用到了丙戊酸内部医疗决策库 (MDPs)。对 2 份质控品进行测试，在超过 20 天的研究中，每天检测 2 次。变异系数小于等于 10 % 时，总精密度在可接受的性能指标之内。

批内 (within-run) 精密度

利用三个浓度水平的 Bio-Rad 的质控品对三批试剂进行批内 (within-run) 精密度评估。对每批试剂都进行定标，然后用质控品检测，每个浓度检测 20 次，每批样品杯要分开使用。计算每个浓度水平质控品的 20 次检测的平均值、标准差和变异系数。变异系数小于 8 %。

准确度 / 回收率

用丙戊酸定标液对需要进行检测的丙戊酸检测试剂进行定标。在一天内对 Bio-Rad 质控品的每个浓度水平进行 20 次重复检测。各批次试剂分别使用相匹配批次的定标液。每一批试剂都用相同批的质控品。

计算每个浓度水平质控品平均值和标准差。以瓶值作为预期值，测定每个浓度水平质控品的回收率 (准确度)。回收率 (准确度) 的可接受范围是 90 % - 110 %。该范围是由 Bio-Rad 质控生产商提供的。

回收率 (准确度) = 测试值 / 预期值

【注意事项】

供体外诊断用。

• 试剂 2 含有叠氮化钠 (<0.1%) 作为防腐剂。叠氮化钠可与下水道中的铅管和铜管反应生成强爆炸性的金属叠氮化物。应按照地方规定妥善处理。

• 试剂和定标液中含有的物质与皮肤接触后可能会引起过敏。

• 虽然试剂中含有人抗鼠抗体 (HAMA) 阻滞剂，一些患者样本中的人抗鼠抗体 (HAMA) 仍可能干扰这种方法。

• 产品在运输、使用过程中对接触者和环境不存在传播疯牛病的风险。

危险及安全



H317

P280, P272, P302+P352, P333+P313, P501

警告：可能引起过敏皮肤反应。

请佩戴防护手套 / 防护服 / 防护眼镜 / 面部防护。污染的工作服不能带出工作区。若滴在皮肤上，请用大量的肥皂和清水清洗。如果产生皮肤刺激或皮疹：请及时就医。垃圾桶及其内部容物的处理，应当符合当地，州，国家的相关法规。

注意：含有 5- 氯乙烷 -2- 甲基 -3 (2h) - 异噻唑啉与 2- 甲基 -3 (2h) - 异噻唑啉的混合物。

安全数据表 (MSDS/SDS) 见 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

符号	定义
	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
	含量
	复溶体积
	水平

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162400506

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2020 年 8 月 7 日

【参考文献】

1. Garnett WR. Antiepileptics. In: Schumacher GE, ed. Therapeutic Drug Monitoring. Norwalk, Connecticut: Appleton & Lange; 1995:345–362.

2. Tietz, NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pennsylvania: Saunders Co; 1995:884–885.

3. Occupational exposure to bloodborne pathogens (29 CFR 1910.1030). Federal Register. December 06, 1991;56:64004; amended April 13, 1992;57:12717; July 01, 1992;57:29206; February 13, 1996;61:5507.

4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 1993.

5. Jacobs DS, DeMott WR, Grady HJ, Horvat RT, Huestis DW, Kasten BL Jr. Laboratory Test Handbook. 4th ed. Hudson, Ohio: Lexi-Comp Inc; 1996:577–578.

【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