

【产品名称】免疫球蛋白 M 测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】OSAT15
【包装规格】1 × 5 mL
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162400510
【注册人名称】德国西门子公司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

10446302_OSAT15_SHDP_20200817_CNA



免疫球蛋白 M 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 M 测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N Antiserum to Human IgM

【包装规格】
1 × 5 mL 或 1 × 2 mL。

【预期用途】
本产品用于体外定量测定人血清中的免疫球蛋白 M。

【检验原理】
在免疫化学反应中，人体液标本中的蛋白会与特异性的抗体形成免疫复合物。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】
抗血清为液体动物血清，是用高纯度人免疫球蛋白 M 免疫兔子而制成的。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
蛋白质控 LC（人用），货号 OQLW
反应缓冲液，货号 OUMS
稀释剂，货号 OUMT
附加试剂 / 沉淀剂，货号 OUMU（用于低浓度 IgM 检测）
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】
2 ~ 8 °C 保存，有效期 24 个月。
开封后的稳定性：

每次使用后立即盖紧盖子，并且排除污染（例如，微生物污染），储存温度保持在 2 ~ 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 的过滤器。
避免冷冻。
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】
标本要尽可能新鲜（在 2 ~ 8 °C 温度下储存时间不超过 8 天），或者是经深度冷冻储存的。血清标本如果是在采集后 24 小时内冷冻，并避免反复冷冻 - 解冻，可以在 -20 °C 温度下储存三个月。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蛋白。脂血标本或冷冻标本如果在融化后已变得浑浊不清，必须在测试前通过离心沉淀加以澄清（在大约 15,000 × g 下 10 分钟）。

【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 ~ 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
在仪器的使用手册和软件中已分别给出血清样本的检测方案。
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。仪器能使用 N 稀释剂自动制备蛋白标准 SL 的系列稀释液。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，例如蛋白质控 SL/L、M 和 H 值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
血清标本能自动使用 N 稀释剂稀释成 1:20 或低浓度检测方案中用的 1:5 并进行测量。稀释液样本必须在四小时内测量。如果结果超出了测量范围，可以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、第一次使用抗血清瓶后以及每运行一轮血清标本后都检测蛋白质控 SL/L、M 和 H。这些质控项目将与病人的标本一样来检测和评估。定值和可信区间列于相应质控项目的定值表中。

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范围，必须作重复测定。如果确定重复测定的结果背离，则需要制定新的参考曲线。在辨别和改正造成背离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】
以下的参考区间适用于来自健康成年人的血清标本^①：

IgM	0.4 - 2.3 g/L
-----	---------------

儿童的参考范围会由于年龄不同而有所改变^①。
然而，每个实验室应该确定它自己的参考区间，因为数值可能随所研究的人群而不同。

【检验方法的局限性】
血清样本中甘油三酯浓度达到 4.6g/L(IgM 低浓度方案)，胆红素浓度达到 600mg/L，游离色素达到 10g/L 时未检测到干扰，已知的常规药物未检测到干扰。标本中的浑浊和颗粒可能干扰测定结果。脂血标本或浑浊标本未经离心不得使用（在大约 15,000 × g 下 10 分钟）。
免疫球蛋白检测旨在使原始样本稀释液的抗原过量降至最低。但是，抗原过量不可能完全消除，并且在极少数情况下，非常高的免疫球蛋白浓度可能会产生错误的低结果。尤其是单克隆免疫球蛋白可能会显示与多克隆标准品不同的反应，在个别情况下，这可能会导致结果降低的假象或导致非线性结果。如果测定血清，则应评估 IgG、IgA 和 IgM 的合成体。假如有可疑的结果，应使用下一个较高浓度的样本稀释液重复测定。为了对病人进行监测，应尽可能采用相同的样本稀释液进行连续的免

疫球蛋白测定。
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。

【产品性能指标】
灵敏度和测量范围
检测的分析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。典型的测量范围已在相应的系统的操作手册中给出。

特异性
抗血清免疫球蛋白 M 试剂对免疫球蛋白的 μ - 链是特异的。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) 是通过 BN 系统测定人免疫球蛋白 (n=40) 获得的。

IgM	平均值 (g/L)	试验间 CV (%)	试验内 CV (%)	总计 CV(%)
蛋白质控 SL/L	0.47	4.0	3.8	5.3
蛋白质控 SL/M	0.69	1.9	3.2	3.4
蛋白质控 SL/H	0.90	1.7	2.6	2.8
血清样本 (低)	0.76	1.9	2.2	2.7
血清样本 (高)	1.12	1.7	1.7	2.2

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) (NOR Partigen[®]) 方法对 100 例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		相关系数
IgM	y (BN [®]) = 1.08 x (RID) - 0.06 g/L	0.99

Atellica NEPH 630 系统与 BN 系统的等效性已经得到证实。
注意事项
检测引用的特有的性能特征值只是典型的结果，不能视为免疫球蛋白 M 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。

Atellica和BN ProSpec 是Siemens Healthcare Diagnostics的商标。
©2008 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. 保留所有
权利

【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
	内容物
	复溶体积
	水平
	怕晒

【参考文献】

1. Thomas L. Immunoglobulins (Ig). In: Thomas L (Ed.) Clinical Laboratory Diagnostics, TH-Books, Frankfurt/Main 1998; 667-78.

2. AttaeImannan M, Levinson SS. Understanding and identifying monoclonal gammopathies. ClinChem. 2000;46:1230-8.

3. Felgenhauer K. Laboratory diagnosis of neurological diseases. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: 1308-26.

4. Reiber H, Peter JB. Cerebrospinal fluid analysis: disease-related data patterns and evaluation programs. J Neurol Sci. 2001;184:101-22.

5. Hofmann W, Guder WG. A diagnostic programme for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27: 589-600.

6. 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 20162400510

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2020 年 7 月 28 日
修改日期：2020 年 8 月 17 日