

【产品名称】 C1 抑制剂测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】 OQEY09
【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 20163400528
【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

10446049_OQEY09_SHDP_20201029_CNA



C1 抑制剂测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：C1 抑制剂测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N Antiserum to Human C1 Inhibitor

【包装规格】

1 × 2 mL

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血浆和血清中的 C1 抑制剂（C1- 灭活剂，C1- 酯酶抑制剂）。

摘要和说明

C1 抑制剂是补体经典激活途径的重要调节剂，它抑制丝氨酸蛋白酶 C1s 和 C1r 的活性⁵。对 C1 抑制物的检测可以帮助诊断遗传性血管神经性水肿（血管通透性的增加导致组织肿胀）和一种罕见类型的淋巴瘤（淋巴结肿瘤）的并发血管性水肿。遗传性 C1 抑制物缺陷会导致血管神经性水肿（HANE）^{5,6}。获得性 C1 抑制物缺陷发生于 B 细胞系统疾病（可能与 C1 抑制物水平降低有关）中，例如慢性淋巴细胞白血病、多发性骨髓瘤及其他恶性淋巴瘤⁵。

【检验原理】

在免疫化学反应中，人血浆或血清样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样本的光束发生散射。散射光的强度与样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】

为液体动物血清，是用高纯度人 C1 抑制物通过在兔子身上上进行免疫反应而制成的。人 C1 抑制剂活性抗体浓度为 < 3 g/L。

防腐剂：叠氮钠 <1g/L。

需要使用但未提供的材料

Atellica NEPH 630 系统、BN II 系统和 BN ProSpec 系统

蛋白标准品 PY（人源性），货号 OUID N/T

蛋白质控 PY（人源性），货号 OWSY

反应缓冲液，货号 OUMS

稀释剂，货号 OUMT

辅助试剂 / 沉淀剂，货号 OUMU

BN[®] II 防蒸发盖（选购品），货号 OVLE

其他材料和用品详见相关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 36 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 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 的过滤器。不得冷冻。

上机稳定性：

至少 5 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环境而有所不同。更多细节，请参考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】

Atellica NEPH 630 系统、BN II System 和 BN ProSpec System。

【样本要求】

适用的样本为枸橼酸钠抗凝血浆和血清。适用的样本要尽可能新鲜（在 +2 到 +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。如果在采集后 24 小时内即进行冷冻，且未经反复冷冻 - 解冻，则在低于 -20 °C 的温度下样本最多可以储存 1 年。脂血样本或解冻后变得混浊的冷冻样本在测试前必须通过离心处理（在大约 15,000 × g 下 10 分钟）加以澄清。由于加入了枸橼酸溶液，枸橼酸钠抗凝血浆平均被稀释了 17%。

如果血浆来源于正接受肝素治疗的患者，不会产生干扰。

【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. 在Atellica NEPH 630 系统、BN II 或 BN ProSpec 系统上储存在 2 - 8 °C 的试剂和样本可立即使用不需要恢复到室温。

试剂的准备

抗血清开封便可使用，不需要做其他准备工作。

Atellica NEPH 630 系统和BN 系统的检测方案

仪器的使用手册和软件中提供了检测方案。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。蛋白标准 PY 的系列稀释液由仪器使用稀释液自动准备。标准稀释液必须在 4 小时内使用。只要准确性质控项目，例如蛋白质控 PY，在它们各自的可信区间能够重复的话，就可以一直使用该参考曲线。如果使用另一个批号的抗血清，则必须建立新的参考曲线。

样本的检测

样本被稀释液自动稀释成 1:5 然后进行测量。如果测得的读数超出了测量范围，可使用样本的更高的稀释浓度重复检测。有关使用其他稀释剂进行重复检测的信息，请查看相应系统的操作手册。

内部质量控制

每次建立参考曲线、首次打开抗血清瓶以及每次测定血浆或血清样本后都要检测 N/T 蛋白质控 PY。要对患者样本进行质控检测和评估。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 g/L 为单位或以用户选择的导出单位执行评估。

【参考区间】

抗血清人 C1 抑制物：已用于检测中欧 399 个健康供体的枸橼酸钠抗凝血浆。参考范围（第 2.5 到 97.5 百分位）确定为 0.18 - 0.32 g/L。抗血清人 C1 抑制物对 370 个血清样本的检测值产生了一个 0.21 - 0.39 g/L 的参考范围（第 2.5 到 97.5 百分位）。然而，每个实验室应该确定它自己的参考范围，因为数值可能随所研究的人群而不同。

【检验方法的局限性】

样本中的浑浊和颗粒可能干扰测定结果。因此，含有颗粒的样本在测试前必须进行离心处理。切勿使用经离心处理后（在大约 15,000 x g 条件下 10 分钟）仍不能澄清的脂血样本或浑浊样本。

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。

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

检测的灵敏度由参考曲线的下限决定，因此取决于蛋白标准 PY 中蛋白的浓度。典型的测量范围已在相应系统的操作手册中给出。

特异性

抗血清人 C1 抑制剂试剂对相应的蛋白具有特异性。

精密度

以下的变异系数 (CV) 是在 BN[®] 系统上用抗血清人 C1 抑制剂试剂获得的：

蛋白质	批内			批间		
	n	平均值 [g/L]	变异系数 [%]	n	平均值 [g/L]	变异系数 [%]
C1 抑制剂	30	0.23	1.5	10	0.24	1.6

方法学比较

用抗血清人 C1 抑制剂试剂在 BN[®] 系统 (y) 上以及使用放射免疫扩散 (x) (Partigen[®]) 方法对血浆和血清样本进行了检测。检测结果的相关性产生下列数据：

蛋白质	样本数	线性回归	相关系数
C1 抑制物	50 血浆	y (BN [®]) = 0.89 x (RID) + 0.03 g/L	0.95
C1 抑制物	50 血清	y (BN [®]) = 0.98 x (RID) + 0.02 g/L	0.96

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 C1 抑制剂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。

BN ProSpec 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

BN 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

【参考文献】

1. Ernst E, Resch KL. Fibrinogen as a cardiovascular risk factor: a meta-analysis and review of the literature. Ann Restricted Med 1993; 118: 956-63.
2. Hathaway WE. Clinical aspects of antithrombin III deficiency. Semin Hematol 1991; 28: 19-23.
3. Cremer P, Nagel D, Labrot B, et al. Lipoprotein Lp(a) as predictor of myocardial infarction in comparison to fibrinogen, LDL cholesterol and other risk factors: results from the prospective Gottingen Risk Incidence and Prevalence Study (GRIPS). Eur J Clin Invest 1994; 24: 444-53.

4. Schapira M, de Agostini A, Schifferli JA, et al. Biochemistry and pathophysiology of human C1 inhibitor: current issues. Complement 1985; 2: 111-26.
5. Thomas L. The complement system. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: 794-806.
6. Rosen FS, Charache P, Pensky J, et al. Hereditary angioneurotic edema: two genetic variants. Science 1965; 148: 957-58.
7. Jelic-Ivanovic Z, Pevcevic N. Fibrinogen determination by five methods in patients receiving streptokinase therapy. Clin Chem 1990; 36: 698-99.
8. Wagner C, Dati F. Fibrinogen. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft, 1998: 609-12.
9. Hellio D, Schilliger O, Caces E, et al. Établissement des valeurs de référence de l'ATIII par méthodes de précipitation immunochimique en milieu liquide dans une population française. OPTION/BIO supplément 1994; 121: 5-6.
10. Kraus M. Plasminogen. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: 625-27.

【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 20163400528

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 08 月 18 日
修改日期：2020 年 10 月 29 日