

【产品名称】前白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】OUIF09
【包装规格】1 × 2mL
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162404075
【注册人/备案人名称】德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics
Products GmbH
【注册人/备案人住所】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

10446452_OUIF09_SHDP_20210223_CNA



前白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：前白蛋白测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N Antiserum to Human Prealbumin

【包装规格】

1 × 2 mL

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清中的前白蛋白（转甲状腺素白）。

摘要和说明

前白蛋白是在肝脏中合成的。前白蛋白的作用是为甲状腺素和视黄醇结合蛋白充当结合蛋白。视黄醇结合蛋白是视黄醇（维生素 A）的转运蛋白¹。这两种蛋白的血清和血浆浓度同样反映了肝脏的合成能力，所以在营养不良和其他疾病时其浓度会明显下降。由于它们的半衰期很短（前白蛋白为 2 天，而视黄醇结合蛋白为 12 小时），所以它们很适合监测营养状况和胃肠外营养供给的功效^{2,3}。

【检验原理】

在免疫化学反应中，人的体液中的蛋白会与特异抗体形成免疫复合物。这些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】

前白蛋白测定试剂是用高纯度的人前白蛋白免疫兔子而得到的液体动物血清。防腐剂：叠氮化钠 <1g/L。人前白蛋白活性抗体浓度 < 1.9 g/L。

需要使用但未提供的材料

Atellica NEPH 630 System、BN II System 或 BN ProSpec System

蛋白标准品（人用），货号 OQIM

蛋白质控品低、中、高水平（人用），货号 OQIN、OQIO 和 OQIP

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 防蒸发器（可选），货号 OVLV

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：

每次使用后应立即盖紧盖子，并且排除污染（例如，微生物污染），在 2 ~ 8 °C 保存，可以保存 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 的滤器。

避免冷冻。

上机稳定性：

按每天 8 小时计最少 3 天或长度相当的时间。

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、BNII System 和 BN ProSpec System。

【样本要求】

适用的标本为人血清，要尽可能新鲜（在 2 ~ 8 °C 温度下储存时间不超过 7 天），或冷冻储存。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。解冻后变得混浊的标本在测试前必须通过离心沉淀加以澄清（在约 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、BN II System 或 BN ProSpec 系统，2-8 °C 下储存的试剂和样本可以立即使用。

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

在仪器的使用手册和软件中已给出了标本的检测方案。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品的系列稀释液。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 N/T 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

标本能自动被 N 稀释剂按比例稀释成 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。有关使用其他稀释比例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

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标本后，都检测 N/T 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。定值和质控范围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

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】

以下参考区间适用于健康成年人的血清标本：

前白蛋白 $^{\circ}$ 0.2 - 0.4 g/L

然而，每个机构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】

甘油三酯浓度达到 4.6g/L，胆红素浓度达到 0.6g/L，游离血色素达到 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量结果。因此，含有颗粒的标本必须在检测前进行离心沉淀。脂血标本或浑浊标本未经离心不得使用（在大约 15,000 x g 下 10 分钟）。标本中牛血清白蛋白（即质控标本）可能干扰测量结果。

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。

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】

灵敏度及测量范围

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品中蛋白的浓度。典型的测量范围已在相应系统的操作手册中给出。前白蛋白测定试剂盒对初始稀释度下样本的可测浓度范围为：0.02-0.6 g/L。

特异性

未发现所用抗体具有交叉反应。

精密度

以下的变异系数 (CV) 是在 BN[®] 系统上用前白蛋白测定试剂盒获得的：

精密度 (n=40)

前白蛋白

样本	平均值 (g/L)	试验间 CV (%)	试验内 CV (%)	总 CV (%)
蛋白质质控品低水平	0.19	1.1	2.2	2.2
蛋白质质控品中水平	0.31	1.8	2.6	2.9
蛋白质质控品高水平	0.38	2.3	2.5	3.2
血清样本 1	0.30	2.4	2.2	3.2
血清样本 2	0.36	1.1	2.7	2.6

这些结果是通过通过对变异进行分析生成的。

方法学比较

用前白蛋白测定试剂盒在 BN[®] 系统 (y) 上以及使用放射免疫扩散 (x) (Partigen[™]) 方法对血清标本进行检测。检测结果的相关性产生下列数据：

	血清数量	线性回归	相关系数
前白蛋白	49	$y \text{ (BN}^{\circ}) = 0.84 \times \text{(RID)} + 0.017 \text{ g/L}$	0.99

注意事项：

检测引用的特异的性能特征值只是典型的值，不能视为前白蛋白测定试剂盒检测的标准值。

【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。

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	批次代码
	警告
	欧盟授权代表
	生物风险
	温度极限
	未灭菌
	含量
	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

Atellica 和 BN ProSpec 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

【参考文献】

1. Rask L, Anundi H, Bohme J, et al. The retinol-binding protein. Scand J Clin Lab Invest Suppl 1980; 154: 45-61.
2. Haider M, Haider SQ. Assessment of protein-calorie malnutrition. Clin Chem 1984; 30: 1286-99.
3. Bernstein LH, Leukhardt-Fairfield CJ, Pleban W, et al. Usefulness of data on albumin and prealbumin concentrations in determining effectiveness of nutritional support. Clin Chem 1989; 35: 271-4.
4. 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.

5. Gressner AM, Thomas L. Proteinstoffwechsel. In: Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. Stuttgart; New York: Schattauer, 1995: 225.

【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

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

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 20162404075

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 02 月 23 日