

【产品名称】免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）
【产品编号】11097620
【包装规格】4 × 180 测试 / 盒 (Atellica CH)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162404362
【注册人/备案人名称】美国西门子公司医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人/备案人住所】511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY
10591, USA
【生产地址】Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29

11097620_SHD_20210426_CNA



4QY, United Kingdom
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【批次代码 、储存条件 】见外包装盒上相应标注
【失效日期】产品在  所示日期之后失效
【禁忌、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

免疫球蛋白M测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）
英文名称：Immunoglobulin M_2 Reagents (IgM_2)

【包装规格】

11097620（货号）：4 × 180 测试 / 盒（Atellica CH）

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清和血浆（肝素锂和乙二胺四乙酸钾）中的免疫球蛋白 M。
配合 ADVIA 生化分析系统使用。用于辅助诊断异常蛋白代谢综合征和机体对病原体的抵抗力。

【检验原理】

Atellica CH IgM_2 检测是一种 PEG 增强免疫比浊法。当包含人 IgM 的血清或血浆与 IgM_2 试剂混合时，发生凝集反应，并导致浊度加大。此浊度在 340/694 nm 下测量。根据标准品的吸光度建立标准曲线，即可测定 IgM 浓度。

概述和解释说明

Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2) 检测基于 Hellsing 的研究成果，使用聚乙二醇 (PEG) 来加速抗原 - 抗体反应。
免疫球蛋白可形成一组蛋白质，它们通常负责从人体中排除外来异物（例如，细菌、病毒和毒素）。免疫球蛋白按结构和功能的差异分为五个主要类别：IgA、IgG、IgM、IgE 和 IgD。血清中的主要成分为 IgA、IgG 和 IgM。在正常患者中，免疫球蛋白在总血清蛋白质中占大约 20% 至 25%。
IgM 占血清总免疫球蛋白浓度的大约 6%。IgM 的功能与 IgG 相似。但 IgM 对于粒子状外来异物（例如细菌，特别是革兰氏阴性菌）的处理更有效。IgM 修复补体的效果比 IgG 更好，因为修复时仅需单个 IgM 分子，而需要 2 个 IgG 分子。IgM 还能够参与溶血和输血反应。

二十世纪三十年代早期，随着 Heidelberger 和 Kendall 研发出定量沉淀素技术，开启了通过免疫学方法定量测定蛋白物质的历史。随后人们对抗原 - 抗体复合物的光散射和浊度测量进

行了大量研究。

这些测试基于 Hellsing 的研究成果，使用聚乙二醇 (PEG) 来加速抗原 - 抗体反应。1964 年，人们首次报道聚合物对沉淀素反应具有强化作用，这种强化作用取决于所添加聚合物的浓度、分子量和结构等因素。

多种疾病相关状况都与 IgM 水平的降低或升高有关：

水平降低	水平升高
淋巴组织再生不良	慢性感染
无丙种球蛋白血症	原发性巨球蛋白血症
重链病	肝炎
慢性淋巴细胞白血症	风湿性关节炎

【主要组成成分】

组成试剂成分

试剂	成分	浓度
试剂 1	聚乙二醇	6%
	三羟甲基氨基甲烷 / 盐酸（TRIS/HCL）	20 mmol/L
	缓冲液，pH8.0	
	氯化钠	150 mmol/L
试剂 2	叠氮钠	0.09%
	聚乙二醇	6%
	抗人免疫球蛋白 M (IgM) 抗体（山羊）	批次特异
	三羟甲基氨基甲烷 / 盐酸（TRIS/HCL）	20 mmol/L
	缓冲液，pH7.4	
	氯化钠	150 mmol/L
	叠氮钠	0.09%

已提供的材料

REF	内容物	检测次数
11097620	试剂包 1 (P1)	4 × 180
	孔 1 (W1) 10.5 mL 试剂 1	
	孔 2 (W2) 10.5 mL 试剂 1	
	试剂包 2 (P2)	
	孔 1 (W1) 4.3 mL 试剂 2	
	孔 2 (W2) 4.3 mL 试剂 2	

需要而未提供的材料

进行这一检测需要以下未提供的材料：

REF	描述
Atellica CH Analyzer ^a	
11099434	Atellica CH LSP 1 x 1.0 mL 校准品（浓度 1）
	CAL（校准品） 1 x 1.0 mL 校准品（浓度 2）
	1 x 1.0 mL 校准品（浓度 3）
	1 x 1.0 mL 校准品（浓度 4）
	1 x 1.0 mL 校准品（浓度 5）
	1 x 1.0 mL 校准品（浓度 6）
校准品批次特定值表	
市售质量控制材料	

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8°C 条件下保存，有效期 15 个月。

若储存于 2 ~ 8°C，未拆封的试剂在产品的到期日期前均是稳定的。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

生产日期和失效日期：见外包装标签。

机载稳定期

孔中的试剂在系统上的机载稳定性能保持 30 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

【适用仪器】

全自动生化分析仪：Atellica CH。

【样本要求】

样本收集和处理

此项检测的建议样本类型是血清和血浆（肝素锂和钾 EDTA）。

收集样本

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。¹⁴
- 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。¹⁵
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。¹⁶
- 在离心处理前血液样本应已完成凝块。¹⁷
- 始终塞住试管塞。¹⁷

储存样本

样本可在 2 ~ 8°C 下储存达 7 天，或在 -20°C 下冷冻储存达 3 个月。^{18,19}

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室负责使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的适用联邦和国际法规，包装样本并贴标，以便运输。

准备样本

本次检测需要 9 µL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试

时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物。

注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。¹⁷

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

【检验方法】

检测步骤

系统自动执行下述步骤：

- 对于血清 / 血浆，将 11 µL 主样本和 224.4 µL Atellica CH Diluent 加入稀释试管中。
- 将 80 µL 试剂 1 加入反应试管中。
- 将 9 µL 预稀释样本加入反应试管中。
- 将 16 µL 试剂 2 加入反应试管中。
- 混合并在 37°C 下培养混合物。
- 加入试剂 2 后测量吸收率。
- 报告结果。

试验持续时间：10 分钟

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

正在执行校准

要校准 Atellica CH IgM₂ 检测，请使用 Atellica CH LSP CAL。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或以上情况，请执行校准：

- 主试剂包的批号更改时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示如此时。
- 执行质量控制结果提示的重大维护或维修后。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	60
试剂包校准	30
试剂机载稳定性	30

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。

遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质量控制

要对 Atellica CH IgM₂ 检测进行质量控制，请使用分析物浓度已知的至少两种浓度水平（低和 高）的适当质控材料。按照

质量控制使用说明使用质量控制材料。

关于赋值，请参阅所提供的批次特定值表。若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，视为满意的性能等级。若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序。有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的程序，请参阅在线帮助。

结果计算

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 mg/dL（常用单位）或 g/L（SI 单位）报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。

转换公式： $\text{mg/dL} \times 0.01 = \text{g/L}$ 有关指定测量区间外结果的信息，请参阅测量间隔。

【参考区间】

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c 确定健康成人的参考区间，并在 Atellica CH Analyzer 上进行了验证。²⁰

成人的免疫球蛋白 M (IgM) 参考区间为 50.0–300.0 mg/dL (0.50–3.00 g/L)。²¹
与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。仅将这些值作为参考。²⁰

【检验结果的解释】

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

【检验方法的局限性】

Atellica CH IgM₂ 检测仅限于检测人类血清和血浆（肝素锂和钾 EDTA）中的免疫球蛋白 M (IgM)。

【产品性能指标】

测量间隔

Atellica CH IGM₂ 检测提供 21.0–330.0 mg/dL (0.21–3.30 g/L) 区间内的结果。系统将标记出所有超出指定测量区间的值。

扩展测量区间

此检测的自动重复条件将血清和血浆的测量区间扩展到 8.0–3300.0 mg/dL (0.08–33.00 g/L)。可以对系统进行配置以启动自动重复。自动重复结果将标记为自动重复。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。²² 按设计，该检测的空白限 (LoB) ≤ 检出限 (LoD)，且 $\text{LoD} \leq 21.0 \text{ mg/dL}$ ($\leq 0.21 \text{ g/L}$)。LoD 对应于以 95% 的概率检出免疫球蛋白 M 的最低浓度。

Atellica CH IgM₂ 检测的 LoD 为 3.9 mg/dL (0.04 g/L)，该值是经过 135 次测定所确定的，其中包括 60 次空白测定和 75 次低水平重复测定，LoB 为 1.9 mg/dL (0.02 g/L)。

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

精密度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。²³ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica CH Analyzer 上对样本进行检测（每个样本的 $N \geq 80$ ）。获得下述结果：

		重复性		实验室内 精确度		
样本	N	均值	SD ^a	CV ^b	SD	CV
类型		mg/dL (g/L)	mg/dL (g/L)	(%)	mg/dL (g/L)	(%)
血清	80	85.8 (0.86)	0.95 (0.010)	1.1	2.13 (0.021)	2.5
血清 QC	80	151.9 (1.52)	0.96 (0.010)	0.6	2.80 (0.028)	1.8
血浆	80	260.5 (2.60)	1.60 (0.016)	0.6	3.33 (0.033)	1.3

^a 标准偏差。

^b 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

检测比较

按设计，Atellica CH IgM₂ 检测的相关系数为 > 0.950 ，且相较于 ADVIA[®] Chemistry 1800 IGM₂ 的斜率为 1.0 ± 0.10 。检测比较使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。²⁴ 获得下述结果：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ADVIA	$y = 1.01x +$	21.7–	105	0.999
	Chemistry	2.5 mg/dL	324.7 mg/dL		
	1800 IGM ₂	$(y = 1.01x + 0.02 \text{ g/L})$	(0.22–3.25 g/L)		

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

检测的一致性可能因研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

样本等效性

样本等效性使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。²⁴ 获得下述结果：

样本	参考	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
(y)	样本				
	(x)				
肝素	血清	$y = 1.01x - 2.1 \text{ mg/dL}$	25.8–319.5 mg/dL	54	0.999
锂血浆		$(y = 1.01x - 0.02 \text{ g/L})$	(0.26–3.20 g/L)		
钾	血清	$y = 0.99x - 0.1 \text{ mg/dL}$	25.8–319.5 mg/dL	54	0.999
EDTA		$(y = 0.99x - 0.00 \text{ g/L})$	(0.26–3.20 g/L)		

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

样本类型的一致性可能因研究设计和所用样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

干扰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

按设计, Atellica CH IgM₂ 检测受到来自血红蛋白、胆红素和血脂的干扰 ≤ 10%。处于下表中指明水平下的干扰物质使用 Atellica CH IgM₂ 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。²⁵ 偏差指的是质控样本 (不含干扰物质) 和测试样本 (含干扰物质) 的结果之差, 以百分比表示。偏差 > 10% 被视为干扰。不应根据此偏差校正分析结果。

物质	物质测试浓度	分析物浓度		百分比偏差
	常用单位 (SI 单位)	mg/dL(g/L)	mg/dL(g/L)	
血红蛋白	1000 mg/dL (0.625 mmol/L)	63.2 (0.63)	-4	
	1000 mg/dL (0.625 mmol/L)	268.9 (2.69)	-1	
结合胆红素	60 mg/dL (1026 µmol/L)	58.9 (0.59)	1	
	60 mg/dL (1026 µmol/L)	270.2 (2.70)	-1	
非结合胆红素	60 mg/dL (1026 µmol/L)	63.1 (0.63)	-2	
	60 mg/dL (1026 µmol/L)	273.2 (2.73)	0	
脂血 (英脱	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	63.2 (0.63)	-1	
利匹特®)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	278.2 (2.78)	-1	

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

高剂量钩状效应

由于高剂量钩状效应, 高 IgM 浓度可导致信号降低的矛盾结果。在 Atellica CH IgM₂ 检测中, 高达 7000.0 mg/dL (70.00 g/L) 的 IgM 水平将得到 > 330.00 mg/dL (> 3.30 g/L) 读数。

【注意事项】

警告和注意事项

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

注意

联邦 (美国) 法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在 [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers) 提供。

此设备含有动物来源的材料, 应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应, 形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时, 应使用大量的水冲洗试剂, 以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中, 必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求, 以安全可接受的方式丢弃所有材料。

注 有关试剂制备的信息, 请参阅程序一节的准备试剂。

技术支持

若需要客户支持, 请联系您当地的技术支持供应商或分销商。

[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

商标

ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

Intralipid 是 Fresenius Kabi AB 的商标。

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. 保留所有权利。

【标识的解释】

下列符号可能出现在产品的标签上:

符号	定义
	查阅使用说明
	电子版说明书的网络 URL 地址
	警告
	腐蚀性的
	刺激的
	口腔、皮肤或吸入危害
	易燃物
	易燃至极易燃
	易爆炸
	压缩气体
	直立存放
	温度极限
	温度上限8℃温度下限2℃
	体外诊断医疗器械
	处方器械 (仅限美国)
	仅适用于在美国注册的体外诊断试剂
	在使用前复溶并混合冻干产品
	范围
	欧盟授权代表
	批次代码
	回收
	CE 标志
	日期形式 (年 - 月 - 日)
	通用单位
	材料

符号	定义
	对照名称
	说明书版本号
	修订
	生物风险
	对环境有危险
	吸入危害 呼吸道或内部健康
	氧化作用
	有毒
	怕晒
	请勿冷冻
	手持式条码扫描器
	含量足够测试<n>次
	混合底物 在使用前混合产品
	靶值
	制造商
	有效期
	产品编号
	大豆油墨打印
	CE标志认证, 带有被认证方的识别编号
	不同的十六进制数字以输入的保证主曲线和校准品定义值是有效的
	国际单位
	材料唯一识别码
	对照类型

【参考文献】

1. a. Heidelberger M, Kendall FE. J Exper Med. 1935;61:563-591.
b. J Exper Med. 1935;62:467-483.
c. J Exper Med. 1935;63:697-720.

2. Libby RL. New and rapid quantitation technique for the determination of potency of types I and II antipneumococcal serum. J Immunol. 1938;34:269.

3. Gitlin D, Edelhock H. A study of the reaction between human serum and its homologous equine antibody through the medium of light scattering. J Immunol. 1951;66:67-77.

4. Goldberg RJ, Campbell DH. The light scattering properties of an antigen-antibody reaction. J Immunol. 1951;66:70.

5. Johnson P, Ottewill RH. A light scattering study of diphtheria toxin-antitoxin interaction. Disc Faraday Soc. 1954;18:327.

6. Marrack JR, Grant RA. The interaction of antigen and antibody in low concentrations of salt. Brit J Exp Path. 1953;34:263.

7. Marrack JR, Richards CB. Light scattering studies of the formation of aggregates in mixtures of antigen and antibody. J Immunol 1971;20:1019-1038.

8. Ritchie RF. A simple, direct and sensitive technique for measurement of specific protein in dilute solution. J Lab Clin Med. 1967;70:512-517.

9. Hellsing K. Influence of polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: Automated Immunoprecipitin Reaction. Colloquium on AIP. Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17.

10. Hellsing K, Laurent TC. The influence of dextran on the precipitin reaction. Acta Chem Scand. 1964;18:1303.

11. Hellsing K. The effect of dextran on the reaction between iodine-125 labeled human serum albumin and gamma G-globulin from rabbit anti-albumin sera. Acta Chem Scand. 1966;20:1251.

12. Hellsing K. The effect of hyaluronate, chondroitin sulfate and chondroitin sulphate-protein complex on the precipitin reaction. Biochem J. 1969;112:475.

13. Hellsing K. Polysaccharide - enhanced precipitin reactions with antigens of various sizes. Biochem J. 1969;114:145.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document

GP44-A4.

18. Schreiber W, Rausch S, Lammers M. Choice of specimen for immunonephelometric protein assays. Clin Chim Acta. 2005;355:5407

19. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. Washington, DC: AACC Press, 2007:537

20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.

21. Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders; 2006:608..

22. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.

23. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

24. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

25. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

26. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.

【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: 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA

生产地址: Ardmore, Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29
4QY, United Kingdom

联系方式: 电话: 001-914-524-3320

传真: 001-914-524-2500

网址: siemens.com/healthineers

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 20162404362

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期: 2021年04月26日