

【产品名称】铁蛋白测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KFE2
【包装规格】200 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172400325
【注册人 / 备案人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics
Products Limited
【注册人 / 备案人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55
4EL, United Kingdom

【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom
【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、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

10380908_L2KFE2_SHDP_20210517_CNA



铁蛋白测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：铁蛋白测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE2000 Ferritin

【包装规格】
200 人份 / 盒，600 人份 / 盒。

【预期用途】
该产品用于体外定量检测血清中的铁蛋白。
该产品可对铁缺乏和铁超负荷的临床诊断起辅助作用。
铁蛋白分子由一个分子量为 45,000 的蛋白质外壳和一个铁核组成。肝细胞和肝、脾、骨髓的红细胞再生中心（网状内皮细胞）内存在高浓度的铁蛋白。在这些组织中，铁蛋白作为人体中剩余铁的主要储存库，可防止铁过剩产生毒性作用，并易于维持红细胞生成的动态储备。铁蛋白也存在于人血浆中，它的水浆浓度通常是机体铁储备的良好指标，可以通过定量静脉采血、铁吸收实验、肝活检、显微镜检查骨髓抽取物中可被染色的铁沉着物来检测。血清铁蛋白值随着不同的生理和病理条件下发生变化，从中可以看出它与铁储备的关系。对于健康个体而言，铁蛋白水平的中位数在出生时轻微升高，6 个月时降低至 30 ng/mL 左右，青春期后升至成人水平。男性的中位水平持续升高，18 岁时约为 70 ng/mL，25 岁后几乎达到 200 ng/mL；而女性在整个育龄期，血清铁蛋白一直保持于 35 ~ 40 ng/mL 的稳定水平，育龄期后急剧升高。根据不同报道，健康成人的血清铁蛋白水平：男性为 20 (±10) ~ 300 (±100) ng/mL；女性为 10 (±5) ~ 150 (±50) ng/mL。浓度低于 10 ng/mL 或 15 ng/mL 是轻度缺铁性贫血的特征。铁超负荷时血清铁蛋白值一般高于 300 ng/mL 或 400 ng/mL，浓度在 1000 ng/mL ~ 5000 ng/mL 之间通常见于色素沉着症成熟期病例。对血清铁蛋白检测的临床应用进行了广泛地回顾。它对于诊断铁缺乏和过量，以及处理影响铁平衡的疾病和治疗，具有重要作用。已证实，血清铁蛋白检测对于辅助鉴别诊断缺铁性和其他原因引起的贫血，以及在贫血发病前发现铁储备的丢失很有价值。连续测定

血清铁蛋白已用于无创监测妊娠期和接受定期透析治疗的患者中铁储备的进行性耗竭。血清铁蛋白检测结合其他血液常规检查或单独使用，已用于筛查献血者、随机住院患者等不同人群的铁缺乏。对于筛查硬化前色素沉着病和其他形式的铁超负荷，以及监测定期接受输血治疗或补铁治疗，因而逐渐出现铁储备过量危险的患者，血清铁蛋白检测也具有重要意义。尽管铁消耗是唯一与血清铁蛋白水平相关的情况，但血清铁蛋白水平升高不仅见于铁储备增加，还见于其他一些情况，包括肝脏疾病、炎症、白血病、霍奇金病和某些其他恶性疾病。这时，血清铁蛋白水平升高可能反映了铁蛋白从受损肝细胞逸出、铁蛋白从血浆中清除减少、肿瘤细胞合成铁蛋白或由无效的红细胞生成引起的铁贮存库扩大。炎症往往引起血清铁蛋白水平升高，同时通过刺激 RE 细胞中已升高的铁蛋白产量，利用本来会释放到血浆转运蛋白的铁，从而降低血清铁浓度。在这种以及其他情况下，铁储备与循环铁蛋白虽然仍存在相关性，但是数值升高，如果仍用铁蛋白检测来鉴别正常和铁储备耗竭，需要调整参考范围。

【检验原理】
化学发光法。

【主要组成成分】
试剂盒组分必须成套使用，内包装盒上的条形码标签为实验必需。
铁蛋白包被珠（L2FE12）：包被珠包装带有条形码。一个包装 200 个，包被有单克隆鼠抗铁蛋白抗体。L2KFE2：1 包，L2KFE6：3 包。
铁蛋白试剂楔（L2FEA2）：试剂楔带有条形码。每瓶 11.5mL 与多克隆绵羊抗铁蛋白抗体结合的碱性磷酸酶（小牛小肠）缓冲液，含防腐剂。L2KFE2：1 个，L2KFE6：3 个。
铁蛋白校正品（LFEL, LFEH）：两瓶（低浓度和高浓度），每瓶 2.5mL 含铁蛋白的人蛋白质基质，加入了防腐剂。L2KFE2：1 套，L2KFE6：2 套。

单独提供的试剂盒组分：

多项稀释液 2（L2M2Z, L2M2Z4）

用于患者样本的在机稀释。1 瓶浓缩的（即开即用）非人类蛋白质 / 缓冲液基质，含防腐剂。L2M2Z：25 mL，L2M2Z4：55 mL。条形码标签与稀释液同用。使用前，将相应的标签贴于 16 × 100 mm 试管上，以便分析仪的读码器能够读取条形码。

L2M2Z：3 个标签，L2M2Z4：5 个标签。

L2SUBM：化学发光底物

L2PWSM：探针清洗液

L2KPM：探针清洗试剂盒

LRXT：反应管（一次性）

L2ZT：250 个样品稀释试管（16 × 100 mm）

L2ZC：250 个样品稀释管盖

其他必需：蒸馏水或去离子水、实验试管、质控品。

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8℃的条件下保存，有效期 12 个月。

产品生产日期 / 使用期限见标签。

【适用仪器】

IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000 Xpi 分析仪。

【样本要求】

样本采集：推荐使用超速离心法以澄清脂血样本。样本溶血表明样本在送到实验室之前处理不当，因此在结果判读时应注意。在血清样本完全凝集之前离心可致样本中含有纤维蛋白。为了避免因纤维蛋白存在而影响检测结果，应在确定样本完全凝集之后再离心。某些样本，尤其是来自接受抗凝治疗患者的样本，凝集时间可能延长。使用不同厂家的采血管可致结果不同，依管的材料和添加剂，包括凝胶剂或物理屏障、凝血激活物质和 / 或抗凝剂而定。IMMULITE 2000 铁蛋白试剂盒并未用所有不同类型的试管进行检测。关于已经测试的试管详情，请参考替代样本类型部分。

所需样本量：10 µL 血清

样本保存：在 2 ~ 8 °C 下可保存 7 天，在 -20 °C 下可以保存 2 周。

【检验方法】

为保证检测性能最佳，按照 IMMULITE 2000 操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。参照 IMMULITE 2000 操作手册进行检测前的准备、设置、稀释、校正、分析以及质控程序。

推荐校正周期：4 周

质控样本：使用至少两个铁蛋白浓度（低浓度和高浓度）的质控品或混合血清。

【参考区间】

在一项研究中，对一年内未献血的健康献血者采样，用 IMMULITE 2000 铁蛋白检测，得到参考范围。

	95% 中位范围	人数
男性	28-365 ng/mL	223
女性	5-148 ng/mL	193

以上范围仅供参考。各实验室应建立自己的参考范围。

【检验方法的局限性】

人血清中的嗜异性抗体可与试剂盒组份中的免疫球蛋白发生反应，从而干扰体外免疫检测【见 Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】。经常接触动物或动物血清制品的患者样本表明这种干扰可能导致异常结果。已经证明这些试剂可将干扰的风险最小化；但是，少数血清和检测组份之间还是有可能产生交叉反应。用于诊断目的时，此项测定结果应与临床检查、患者病史和其他结果结合。

【产品性能指标】

该测定性能的代表性数据见图表。检测结果以 ng/mL 为单位表示（除非另外注明，否则所有结果均来源于用不含凝胶层或促凝剂的采血管收集的血清样本）。

转换系数：ng/mL × 2.2 → pmol/L

定标范围：最高为 1,500ng/mL（依据 WHO 第 2 代国际标准品 80/578 标准化）

分析灵敏度：0.4ng/mL

高剂量钩状效应：直至 150,000ng/mL 未见。

精密度：在 20 天内对样本进行双管对照检测，每天检测 2 轮，共检测了 40 轮 80 次。（见“精密度”表）

	平均值	运行中		总计	
		标准差	变异系数 ⁵	标准差	变异系数
1	13	0.44	3.4%	0.76	5.9%
2	158	4.7	3.0%	6.3	4.0%
3	323	11	3.4%	18	5.6%
4	531	21	4.0%	28	5.3%
5	1,081	57	5.3%	78	7.2%

线性：样本以不同比例稀释后检测（代表性数据见“线性”表）。

	稀释液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1	未稀释	27	-	-
	2 倍稀释	13	14	93%
	4 倍稀释	7.9	6.8	116%
	8 倍稀释	2.8	3.4	82%
	16 倍稀释	1.9	1.7	112%
2	未稀释	58	-	-
	2 倍稀释	32	29	110%
	4 倍稀释	16	15	107%
	8 倍稀释	9.0	7.3	123%
	16 倍稀释	3.9	3.6	108%

	稀释液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
3	未稀释	110	-	-
	2 倍稀释	59	55	107%
	4 倍稀释	28	28	100%
	8 倍稀释	14	14	100%
	16 倍稀释	8.1	6.9	117%
4	未稀释	963	-	-
	2 倍稀释	479	482	99%
	4 倍稀释	237	241	98%
	8 倍稀释	122	120	102%
	16 倍稀释	61	60	102%
5	未稀释	1,121	-	-
	2 倍稀释	571	561	102%
	4 倍稀释	289	280	103%
	8 倍稀释	148	140	106%
	16 倍稀释	73	70	104%

回收率：分别将三种铁蛋白溶液（1,000、5,000 和 25,000 ng/mL）和样本以 1:19 的比例混合，而后进行检测（代表性数据见“回收率”表）。

	溶液 ¹	观察值 ²	期望值 ³	观察值 / 期望值的百分数 ⁴
1	-	33	-	-
	A	76	81	94%
	B	254	281	90%
	C	1254	1281	98%
2	-	69	-	-
	A	113	116	97%
	B	333	316	105%
	C	1302	1316	99%
3	-	91	-	-
	A	144	136	106%
	B	315	336	94%
	C	1413	1336	106%

特异性：抗体对铁蛋白有高度特异性。
胆红素：样本中胆红素的浓度直至 200mg/L，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

溶血：样本中压积红细胞的浓度直至 30μL/mL，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。
脂血症：样本中甘油三酯的浓度直至 5,000mg/dL，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

替代样本类型：为了比较替代样本类型的影响，从 15 名志愿受试者采血，分别加入普通管、肝素化管、EDTA 管和 Becton Dickinson SST® 管中。等量地配对样本，分别与不同浓度的铁蛋白混合，以得到该检测整个定标范围内的值，而后用 IMMULITE 2000 铁蛋白进行检测。

（肝素）= 0.95（血清）+ 1.8 ng/mL，r = 0.998
（EDTA）= 0.93（血清）+ 1.3 ng/mL，r = 0.998
（SST 管）= 0.99（普通管）+ 1.3 ng/mL，r = 0.997

平均値：
61 ng/mL（血清）
60 ng/mL（肝素）
58 ng/mL（EDTA）
62 ng/mL（SST 管）

方法比较：该实验与的 IMMULITE 铁蛋白检测相比较，样本 135 例（浓度范围：大约 3 ~ 1,200 ng/mL，见图表）。线性回归分析：

(IML 2000) = 1.15 (IML) - 13.4 ng/mL，r = 0.994

平均値：
314 ng/mL (IMMULITE 2000)
285 ng/mL (IMMULITE)

用两种方法所测结果均低于 500 ng/mL 的 110 对数据（共 135 对）：
(IML 2000) = 1.07 (IML) -1.4 ng/mL，r = 0.986

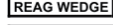
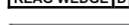
用两种方法所测结果均低于 100 ng/mL 的 36 对数据（共 135 对）：
(IML 2000) = 0.96 (IML) + 3.7 ng/mL，r = 0.987

【注意事项】
仅供体外诊断使用。

试剂：2 ~ 8℃保存。其处理应遵守相应的法律规定。遵循综合性预防措施，对于所有组份都要将其作为传染性物质处理。源自人血的原材料全部经过检验，对梅毒、HIV 1 和 2 抗体、乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎抗体没有反应。加入浓度小于 0.1 g/dL 的叠氮钠作为防腐剂。处理时应当以大量水冲洗，以避免有爆炸可能性的叠氮化合物在铅或铜管聚集。

化学发光底物：避免污染和日光直射。（参见说明书）

水：使用蒸馏水或去离子水。

【标识的解释】	
符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	温度极限 (2-8° C)
	温度下限 (≥ 2° C)
	不得二次使用
	批次代码
2008-01	日期格式 (年 - 月)
	健康危害
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	试剂楔
	
	
	
	低水平校正品
	校正品抗体
	对照
	
	
	
	阳性对照
	阴性对照
	二巯苏糖醇液
	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标记
	生物风险
	温度上限 (≤ -20° C)

符号	定义
	不可冷冻 (>0° C)
	怕晒
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	危险
	有毒
	珠包装
	检测单元
	校正品
	高水平校正品
	稀释液
	预处理液
	
	低阳性对照
	阴性对照抗体
	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

- 1) Drysdale J, et al. Human iso-ferritins in normal and disease states. Semin Hematol 1977;14:71-88.
- 2) Harrison PM. Ferritin: an iron-storage molecule. Semin Hematol 1977;14:55-70.
- 3) Hershko C. Storage iron regulation. Progress Hematol 1977;10:105-48.
- 4) Munro H, Linder M. Serum ferritin: diagnostic uses. Physiol Rev 1978;58:317-96.
- 5) Lipschitz D, et al. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. N Engl J Med 1974;290:1213-6.
- 6) Bezudova WR, et al. The relationship between marrow iron stores, plasma ferritin concentrations and iron absorption, Scand J Haematol 1979;22:113-20.
- 7) Dallman PR, et al. Iron deficiency in infancy and childhood. Am J Clin Nutr 1980;33:86-118.
- 8) Jacobs A, et al. Ferritin in serum. N Engl J Med 1975;292:951-6.
- 9) Alfrey CP. Serum ferritin assay. CRC Crit Rev Clin Lab Sci 1978;9:179-208.
- 10) Worwood M. Serum ferritin. CRC Crit Rev Clin Lab Sci 1979;10:171-204.
- 11) Halliday J, Powell L. Progress Hematol 1979;11:229.
- 12) Seiler M, et al. Differentiation of iron deficiency from anemia

of chronic disorders: use of serum ferritin assay. *NucCompact* 1978;9:160.

13) Ances IG, et al. Serum ferritin as an early determinant of decreased iron stores in pregnant women. *Southern Med J* 1979;72:591-2.

14) Eschbach JW, et al. Iron balance in hemodialysis patients. *Ann Intern Med* 1977;87:710-13.

15) Hershko C, et al. Serum ferritin and mean corpuscular volume measurement in the diagnosis of β -thalassaemia minor and iron deficiency. *Acta Haematol* 1979;62:236-9.

16) Meier F, Beck J. Predictive value theory and the role of serum ferritin in defining iron states. *Ligand Rev* 1980;2:34-8.

17) Cook JD, et al. Evaluation of the iron status of a population. *Blood* 1976; 48 (3):449-55.

18) Finch CA, et al. Effect of blood donation on iron stores as evaluated by serum ferritin. *Blood* 1977;50(3):441-7.

19) Birgegård G, et al. Serum ferritin levels in male blood donors: relation to number of phlebotomies and iron supplementation. *Vox Sang* 1978;34:65-70.

20) Ali MAM, et al. Serum ferritin concentration and bone marrow ironstores: a prospective study. *J Can Med Assoc* 1978;118:945-6.

21) Lindstedt G, et al. Serum-ferritin and iron-deficiency anaemia in hospital patients. *Lancet* 1980;205-6.

22) Powell LW, et al. Hemochromatosis: 1980 update. *Gastroenterology* 1980;78:374-81.

23) Jacobs A. Iron overload – clinical and pathologic aspects. *Semin Hematol* 1977;14:89-108.

24) Letsky EA, et al. Serum ferritin in children with thalassaemia regularly transfused. *J Clin Pathol* 1974;27:652-5.

25) Kaltwasser JP, et al. Serumferritin als Kontrollparameter bei oraler Eisentherapie. *Deut Med Wochenschr* 1977;102:1150-5.

26) Cartwright GE, Lee GR. The anaemia of chronic disorders. *Brit J Haematol* 1971;21:147-52.

27) Elin RJ, et al. Effect of induced fever on serum iron and ferritin concentrations in man. *Blood* 1977;49:147-53.

28) Birgegård G, et al. Serum ferritin during infection. *Scand J Haematol* 1978;21:333-40.

29) Smith RJ, et al. Serum ferritin levels in the anemia of rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 1977;4:389-92.

30) Tietz NW, editor. *Clinical guide to laboratory tests*. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1995:234.

其他参考文献：

Arosio P, et al. Ferritin: biochemistry and methods of determination. *Ligand Quarterly* 1981 Fall; 4(3):45-51. • Cook JD. Clinical evaluation of iron deficiency. *Semin Hematol* 1982;19:6-17. • Ellis D. Serum ferritin compared with other indices of iron status in hemodialysis. *Clin Chem* 1979;25:741-4. • Finch CA, Huebers H. Perspectives in iron metabolism. *N Engl J Med* 1982;306:1520-8. • Grail A, Hancock BW, Harrison P. Serum ferritin in normal individuals and in patients with malignant lymphoma and chronic renal failure measured with seven different commercial immunoassay

techniques. *J Clin Pathol* 1982;35:1204-12. • Halliday J, Powell L. Iron overload. *Semin Hematol* 1982;19:42-53. • Kaltwasser JP. Indikation zur Serumferritin-Bestimmung. *Deut Med Wochenschr* 1980;105:319-21. • Lundberg PE, Lindstedt G, et al. Increase in serum ferritin concentration induced by fasting. *Clin Chem* 1984;30:161-3. • Volberg L. Plasma ferritin concentrations: their clinical significance and relevance to patient care. *J Can Med Assoc* 1980;122:1240-7.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

生产地址：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

联系方式：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

代理人的名称：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 20172400325

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021年05月17日