

【产品名称】 癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】 00937450(110761)
【包装规格】 100 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20163402679
【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, New
York 10591, USA
【生产地址】 333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts

02032, USA
【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

10309977_00937450(110761)(CP)_SHD_20210621_CN.A



癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：CEA

【包装规格】

500 测试 / 盒，100 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)。

【预期用途】

该产品用于体外定量测定人血清中的癌胚抗原（CEA）。
用于体外诊断测试，利用 ADVIA Centaur CP 全自动化学发光免疫分析仪定量测定人血清中的癌胚抗原（CEA），辅助监控癌症患者体内癌胚抗原（CEA）浓度的变化。
癌胚抗原（CEA）是一种糖蛋白，通常存在于胚胎内胚层上皮细胞中。在上世纪六十年代中期，Gold 和 Freedman 从恶性组织的提取物分离出癌胚抗原（CEA）。^{1,2} 癌胚抗原（CEA）属于称作癌胚蛋白的肿瘤标记物中的一类。在原发性结直肠癌^{1,2} 病人和其他恶性肿瘤（包括胃肠道癌、乳腺癌、肺癌、卵巢癌、前列腺癌、肝癌和胰腺癌）^{1,5} 病人的血清中发现癌胚抗原（CEA）水平升高。在非恶性疾病病人（特别是年老病人或吸烟者）中，也可以检测出血清中癌胚抗原（CEA）水平升高。^{5,6} 癌胚抗原（CEA）水平不适用于筛选一般人群中未检测出的癌症。但癌胚抗原（CEA）水平提供了有关病人预后、在手术切除后肿瘤复发和治疗有效性的重要信息。¹⁻⁶
连续癌胚抗原（CEA）水平在监控疾病过程方面是有用的。在手术切除癌组织后 1 到 4 个月内，癌胚抗原（CEA）水平通常恢复正常或接近正常水平。癌胚抗原（CEA）水平升高可能是癌症复发的最早特征，可能先于症状和体征。^{2,6,7} 连续癌胚抗原（CEA）水平也可以帮助评估化学治疗或放射治疗的有效性。癌胚抗原（CEA）水平的持续上升可指示治疗无效或可能的肿瘤转移。^{1,5,7}
癌胚抗原（CEA）是监控和管理癌治疗的有效手段，可向临床医生提供病人预后的详细信息。

【检验原理】

癌胚抗原测定试剂盒是采用直接化学发光技术的双位点夹心免疫测定法。该测定试剂盒采用两种抗体。第一种抗体在标记试剂中，是用吖啶酯标记的纯化多克隆免疫抗癌胚抗原（CEA）抗体。第二种抗体在固相试剂中，与顺磁性颗粒共价耦合的单克隆鼠抗癌胚抗原（CEA）抗体。
系统自动执行以下步骤：
1. 将 50 μ L 样品加入到比色杯内。
2. 加入 50 μ L 标记试剂和 250 μ L 固相试剂，并在 37℃ 下孵育 9.7 分钟。
3. 分离，吸出，并用洗涤液 1 冲洗比色杯。
4. 加入酸性试剂（R1）和碱性试剂（R2）各 300 μ L，激发化学发光反应。
5. 按照系统操作指南或在线帮助系统中的说明，依据所选项目报告结果。

【主要组成成分】

试剂盒组成
试剂盒由标记试剂、固相试剂和标准曲线卡组成。

组成试剂成分

标记试剂：5.0 mL / 试剂盒，吖啶酯标记的多克隆免疫抗癌胚抗原（CEA）抗体（~400 ng/mL），置于含蛋白质稳定剂、叠氮化钠（0.12%）和防腐剂的磷酸盐缓冲液中。固相试剂：25.0 mL / 试剂盒，与顺磁性颗粒共价耦合的单克隆鼠抗癌胚抗原（CEA）抗体（~120 μ g/mL）置于含蛋白质稳定剂、叠氮化钠（0.11%）和防腐剂的磷酸盐缓冲液中。

未提供的必须材料

货号	描述	组成
00133564 (672183)	校准品 D (Calibrator D)	6 瓶低值校准品 CAL 1 6 瓶高值校准品 CAL 8

货号	描述	组成
或		
04956492 (672173)	校准品 D (Calibrator D)	2 瓶低值校准品  2 瓶高值校准品 

可选试剂

货号	描述	组成
07584944 (110322)	癌胚抗原稀释液 (ADVIA Centaur CEA diluent) 	2个辅助试剂盒, 每盒 5 mL。
01989969 (672255)	癌胚抗原稀释液 (CEA diluent) 	10 mL/ 瓶
02444664 (672427)	癌胚抗原标准曲线材料	6 × 1 mL

标准化

癌胚抗原 (ADVIA Centaur CEA) 测定试剂盒能够溯源到采用高纯度材料的内部生产标准。校准液的赋值也溯源到该标准。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8° C 的条件下直立保存，有效期 12 个月。
生产日期和失效日期见外包装标签。

储存条件

 储存条件：2~8° C，垂直储存试剂。
在装载到系统上之前，请手动混合全部主要试剂盒。
目测试剂盒底部，保证全部粒子分散和重新悬浮。欲了解如何准备备用试剂的详细信息，请参阅操作指南。

稳定性

试剂盒	试剂	储存	稳定性
癌胚抗原主试剂盒	标记试剂	2~8° C	直到包装标签上的失效日期为止。关于机载稳定性，请参阅机载稳定性和校准间隔时间。
	固相试剂	2~8° C	直到包装标签上的失效日期为止。关于机载稳定性，请参阅机载稳定性和校准间隔时间。
癌胚抗原辅助试剂盒	癌胚抗原稀释液	2~8° C	直到瓶上的失效日期为止，或上机后 28 天。

机载稳定性和校准间隔

机载稳定期	校准间隔时间
28 天	14 天

另外，在以下情况时，癌胚抗原测定试剂盒要求两点校准：

- 当更换不同批号的主试剂盒时；
- 当更换系统部件时；
- 当质量控制结果反复超过值域时。

警告：

- 超过机载稳定性间隔时间后，废弃试剂盒。
- 禁止使用超过有效期的试剂。

【适用仪器】

ADVIA Centaur CP 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样品的采集和处理

该测定建议的样品类型是血清。

由于本测定中未确定血浆性能，因此禁止使用血浆样品。

以下关于操作和存储血液样品的建议由临床和实验室标准协会 (CLSI, 原 NCCLS) 提供[®]。

- 按照血管穿刺术的一般预防措施，收集全部血液样品。
- 在离心作用之前让样品充分凝结。
- 始终保持试管塞好并垂直放置。
- 禁止使用在室温条件下储存时间超过 8 小时的样品。
- 如果测定未在 8 小时内完成，请拧紧管塞，在 2 到 8° C 下冷藏样品。
- 如果测定未在 48 小时内完成，则在 -20° C 或更低温度下冷冻样品。
- 样本只能冷冻一次，在解冻后应彻底混匀。

在放置样品到系统上之前，应确定样本具有如下特征：

- 样品没有纤维蛋白或其他微粒物质。通过在 1000 × g 离心力条件下离心作用 15 到 20 分钟，去除微粒。
- 样品没有气泡。

样品量

单次测定时该检测需要 50 µ L 样品。该容量不包括样品杯中未用的容量或针对相同样品执行重复测试或其他测试时需要的额外容量。欲了解确定最小要求容量的详细信息，请参阅系统操作指南或者在线帮助系统。

注意：需要在机稀释的样品容量与不需要稀释的样品容量是不一样的。参考以下信息来决定需要在机稀释的样品容量：

稀释	样品容量 (µ L)
1:5	40
1:10, 1:50, 1:100	20

【检验方法】

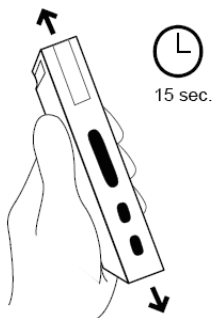
装载试剂

确认系统有足够的[®]主试剂盒和辅助试剂盒。欲了解如何准备系统的详细信息，请参考系统操作指南或在线帮助系统。

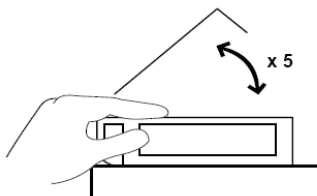
使用以下程序来混匀未穿孔癌胚抗原 (ADVIA Centaur CEA) 主试剂盒。

警告：禁止将本程序用于已穿孔的癌胚抗原 (ADVIA Centaur CEA) 试剂盒。废弃已从本设备取出的癌胚抗原 (ADVIA Centaur CEA) 已穿孔的试剂盒。

1. 拇指在一端，食指在另外一端，紧握试剂盒。利用前后运动激烈震荡 15 秒钟时间。



2. 握紧试剂盒一端，薄膜面向上，成锐角敲台面 5 次，减少震荡造成的泡沫。



目测试剂盒的底部，保证全部颗粒分散和重新悬浮。
将主试剂盒装入主试剂室内。您可以利用包装上的位置导向箭头。对主试剂盒摆放位置的左、中和右并没有做要求，因为 ADVIA Centaur CP 系统只有一个试剂探针。系统自动混合主试剂，保持试剂均匀悬浮。欲了解试剂装载的详细信息，请参考系统操作指南或在线帮助系统。
如果要求自动稀释试剂，则将癌胚抗原（ADVIA Centaur CEA）稀释液装载在辅助试剂入口。

标准曲线校准

当使用新批号的标记试剂和固相试剂时，癌胚抗原（ADVIA Centaur CEA）测定试剂盒要求标准曲线校准。对于每一个标记试剂和固相试剂的新批号，请使用条形码阅读器或键盘在系统上输入标准曲线值。标准曲线卡包含标准曲线值。欲了解标准曲线值输入的详细信息，请参阅系统操作指南或在线帮助系统。

质量控制

请遵守有关质控执行频率的政府监管规定或审定要求。
欲了解质控值输入的详细信息，请参阅系统操作指南或在线帮助系统。
为监视系统的运行状态质控图变化趋势，作为最低要求，务必在每次测定样品的当天检测两个水平的质量控制物质。当执行两点校准时，也必须测定质控品。所有质控品样本与患者样本同样处理。
Siemens Healthcare Diagnostics 推荐使用至少有高低两个水平的商业化质控材料。如果测定结果在系统可接受的质控范围内或者您规定的范围内（由适当的内部实验室质量控制方案确

定），则试剂盒的性能令人满意。
如果质控品的测定结果未在建议的期望值或实验室规定值范围内，请不要报告结果，可采取以下措施：

- 确定以上材料未过有效期。
- 确定执行了所要求保养。
- 确定测定的操作是严格依照说明书进行。
- 用新的质控品重新测定。
- 如果必要的话，请向当地的技术人员或者经销商寻求帮助。

检测步骤

欲了解详细过程信息，请参考系统操作指南或在线帮助系统。

过程注意事项

计算

欲了解系统如何计算结果的详细信息，请参阅系统操作指南或在线帮助系统。
视测定设置时确定的单位而定，系统采用 ng/mL（常用单位）或 $\mu\text{g/L}$ （国际单位）报告癌胚抗原（CEA）的测定结果。转换公式是 $1\text{ ng/mL} = 1\mu\text{ g/L}$ 。

稀释

以下信息适用于稀释：

- 为获得准确的结果，癌胚抗原（CEA）浓度大于 $100\text{ ng/mL}(\mu\text{g/L})$ 的血清样品必须进行稀释和重新测定。
- 病人样品可以由系统自动稀释或手动稀释。
- 对于自动稀释，请确认装载了癌胚抗原（ADVIA Centaur CEA）稀释液，并按照如下设置系统参量：

稀释点： $\leq 100\text{ ng/mL}(\mu\text{g/L})$
稀释倍数：5，10，50，100

欲了解自动稀释的详细信息，请参阅系统操作指南或在线帮助系统。

- 当病人的测定结果超出自动稀释的线性范围时，手动稀释病人样品，或者当实验室方案要求时，手动稀释病人样品。
- 使用癌胚抗原（CEA）稀释液手动稀释病人样品，然后将稀释后的样品装载在样品架上，替换未稀释的样品。
- 确认结果对稀释进行数学修正。当编排测试时如果输入了稀释倍数，则系统自动计算该结果。

【参考区间】

癌胚抗原（ACS:180® CEA）测定试剂盒的期望结果之前已经确定。下表显示所获得的数据。分析了取自健康受检者和各种恶性疾病患者的血清样品。本调查中所包含的癌症患者代表从活跃期，渐进性恶性肿瘤到无临床症状迹象的各种病程。与活动疾病患者比较，在无活动疾病迹象的患者中，阳性癌胚抗原（CEA）结果的频率明显更低。

癌胚抗原含量分布 % (ng/mL)($\mu\text{g/L}$)						
样品类型	数目	0-2.5	2.6-5.0	5.1-10.0	10.1-20	>20.0
健康受检者						
不吸烟者	225	98.2	1.8	0	0	0
吸烟者	150	87.3	8.0	4.7	0	0

癌胚抗原含量分布 % (ng/mL)(μ g/L)						
样品类型	数目	0-2.5	2.6-5.0	5.1-10.0	10.1-20	>20.0
癌性疾病						
结直肠	250	37.6	10.8	7.2	6.4	38.0
肺	158	46.2	15.8	10.8	7.0	20.2
乳房	221	68.3	14.9	7.7	2.3	6.8
胃	35	60.0	17.1	8.6	5.7	8.6
卵巢	35	82.8	11.4	2.9	2.9	0
胰腺	43	44.2	20.9	16.3	7.0	11.6
肝	6	50.0	16.7	0	33.3	0
淋巴增生	15	80.0	20.0	0	0	0
其他 *	41	75.0	10.0	10.0	5.0	0
非癌性疾病						
肝硬化	53	41.5	13.2	32.1	13.2	0
其他良性肝	5	40.0	20.0	0	40.0	0
溃疡性结肠炎	11	90.9	9.1	0	0	0
良性息肉	23	65.2	21.8	13.0	0	0
结肠和肠内	15	66.7	20.0	0	13.3	0
肠胃	21	76.2	14.2	0	4.8	4.8
乳房	53	96.2	0	1.9	0	1.9
肾和膀胱	12	83.4	8.3	0	8.3	0
肺	29	69.0	24.1	6.9	0	0
其他 **	117	86.3	8.5	4.3	0.9	0

* 其他癌症包括膀胱、前列腺、食道、头部和颈部、肉瘤和肾。
** 其他包括良性子宫、宫颈管和阴道、良性卵巢和良性男性生殖器和其他良性情况。
通过分析癌胚抗原（CEA）水平在 0.5 到 85.2 ng/mL（μ g/L）范围内的 192 个样品，在 ADVIA Centaur CP 系统上证实以上结果，参阅方法学比较。
正如所有的体外诊断测定试剂盒一样，各个实验室应该为诊断评估患者结果确定自己的参考范围。¹¹

【检验结果的解释】

高剂量钩状效应
高水平癌胚抗原（CEA）的病人样品可导致光量子数（RLUs）反常性下降（钩状效应）。本测定中癌胚抗原（CEA）水平高达 100000 ng/mL（μ g/L）的病人样品的检测结果将大于 100 ng/mL（μ g/L）。

评估结果

当您不满意测定结果或者观察到癌胚抗原（CEA）在低限上重复性不好时，请遵守以下建议：

- 确定测定试剂盒试剂和校准液的批号和有效日期与输入到系统中的数据一致。
- 确定校准品、质控品和测定试剂盒试剂遵照所建议的规程制备。
- 确定遵守了建议的样品收集和处理规程。
- 确定遵守了建议的系统清洁程序。
- 目视检查探头和管道是否堵塞、泄漏和变形（如收缩或皱缩管道）
- 遵照既定的实验规程，采取另外的纠正措施。
- 使用新的测定试剂盒试剂、校准品、质控品校准本系统。
- 与西门子医疗诊断联系，获得技术支持。

【检验方法的局限性】

注意：禁止将癌胚抗原（CEA）水平解释为恶性疾病是否存在
的绝对证据。癌胚抗原（CEA）的测定试剂盒必须自始至终与其他诊断过程结合应用，包括病人临床评估信息。
指定样品中的癌胚抗原（CEA）浓度采用不同制造厂商的测定试剂盒测定时，由于测定试剂盒、校准液和试剂特异性不同，结果可能不同。视标准化方法和抗体特异性不同，利用不同制造厂商的测定试剂盒测定的癌胚抗原（CEA）水平将不一样。
警告：禁止将癌胚抗原（ADVIA Centaur CEA）免疫测定试剂盒作为诊断的筛查性测试。
人血清中的异嗜性抗体可以与试剂免疫球蛋白发生反应，干扰活体外免疫测定。⁹ 日常暴露于动物或动物血清产品的病人易受到该干扰，测定中可能观察到异常值。可能要求其他信息。

...血清样品	当含量高达.....时，结果显示变化≤ 5%
溶血	500 mg/dL 血红蛋白
脂血	1000 mg/dL 甘油三酯
黄疸	20 mg/dL 胆红素

根据临床和实验室标准协会（CLSI）文件 EP7-A2¹⁰ 确定干扰试验。

【产品性能指标】

检测区间：
0.5–100 ng/mL (μg/L)
测量区间的下限取决于分析灵敏度。低于测量区间的结果将报告为 < 0.5 ng/mL (μg/L)。
当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。
特异性
将正常交叉反应抗原（NCA）和正常交叉反应抗原 2（NCA2）加入到包含癌胚抗原（CEA）的血清库中，测试这些物质的潜在干扰性，然后确定癌胚抗原（CEA）水平。

交叉反应剂	不用交叉反应剂的癌胚抗原值 (ng/mL)(μ g/L)	用交叉反应剂的癌胚抗原值 (ng/mL)(μ g/L)
正常交叉反应抗原（NCA）	2.5	2.5
（500ng/mL）	23.3	21.8
	71.2	66.1

交叉反应剂	不用交叉反应剂的癌胚抗原值 (ng/mL)(μ g/L)	用交叉反应剂的癌胚抗原值 (ng/mL)(μ g/L)
正常交叉反应抗原 2 (NCA2)	2.5	2.5
(100ng/mL)	23.3	22.9
	71.2	62.0

正常交叉反应抗原（NCA）和正常交叉反应抗原 2（NCA2）对血清样品中癌胚抗原（CEA）的回收显示出最小干扰性。平均回收率大于 95%。

化学治疗试剂的干扰性

将化学治疗试剂加入到包含癌胚抗原（CEA）的血清库中，测试这些化学治疗试剂的潜在干扰性。然后确定每一血清库中的癌胚抗原（CEA）水平，并达到无替代药物的正常水平。

物质	加入量 (μ g/mL)	平均回收率 (%) (加样水平 / 对照水平× 100)
长春新碱	0.70	100.4
长春花碱	1.20	99.2
顺铂	1.50	97.9
三苯氧胺	133	98.9
环磷酰胺	3300	96.9
5- 氟尿嘧啶	360	96.9
阿霉素	100	96.9
甲酰四氢叶酸	60	98.4
丝裂霉素 C	60	96.6
氨甲喋呤	4500	98.7
博来霉素	1300	100.9

干扰测试使用癌胚抗原（ACS:180 CEA）测定试剂盒进行测定。

灵敏度和检测范围

癌胚抗原（ADVIA Centaur CEA）测定试剂盒在 ADVIA Centaur CP 系统上可测定高达 100 ng/mL（μ g/L）的癌胚抗原（CEA）浓度，最小可检测浓度（分析灵敏度）是 0.5 ng/mL（μ g/L）。灵敏度是用零水平校准液稀释低浓度病人样品确定的。某具体病人样品的灵敏度确定为某点的癌胚抗原（CEA）浓度，在该点稀释度不同于零水平校准液和下一个更低的稀释度。试剂盒的灵敏度是通过稀释 6 个病人样品确定的平均灵敏度。

方法学比较

通过对浓度范围在 0.5 到 85.2 ng/mL（μ g/L）内的 192 个血清样品的测定，在 ADVIA Centaur CP 系统上测定癌胚抗原（ADVIA Centaur CEA）测定试剂和癌胚抗原（ACS :180 CEA）测定试剂之间的关系由以下方程描述：

癌胚抗原测定试剂（ADVIA Centaur CP CEA）= 0.99 癌胚抗原测定试剂（ACS:180 CEA）- 0.05 ng/mL

相关系数（r）=0.99

通过对浓度范围在 0.6 到 92.9 ng/mL（μ g/L）内的 196 个血清样品的测定，在 ADVIA Centaur CP 系统上测定癌胚抗原（ADVIA Centaur CEA）测定试剂和癌胚抗原（ADVIA Centaur CEA）测定试剂之间的关系由以下方程描述：

癌胚抗原测定试剂（ADVIA Centaur CP CEA）= 0.96 癌胚抗原测定试剂（ADVIA Centaur CEA）+ 0.20 ng/mL

相关系数（r）=0.99

稀释回收率

癌胚抗原（CEA）水平在 84.15 到 92.94 ng/mL（μ g/L）范围内的 5 个血清样品用癌胚抗原（CEA）稀释液按照 1:2、1:4、1:8 和 1:16 的比例稀释，并就回收率和平行性进行测定。回收率范围界于 111.0% 到 145.8% 之间，平均值为 122.8%。

样品	稀释	观测值 (ng/mL)(μ g/L)	期望值 (ng/mL)(μ g/L)	回收率 (%)
1	—	92.94		
	1:2	51.60	46.47	111.0
	1:4	26.83	23.24	115.5
	1:8	13.90	11.62	119.6
	1:16	7.34	5.81	126.4
	均值			118.1
2	—	84.15		
	1:2	47.07	42.08	111.9
	1:4	23.60	21.04	112.2
	1:8	11.99	10.52	114.0
	1:16	6.21	5.26	118.1
	均值			114.0
3	—	92.43		
	1:2	54.65	46.22	118.3
	1:4	29.54	23.11	127.8
	1:8	15.07	11.55	130.4
	1:16	7.82	5.78	135.4
	均值			128.0
4	—	87.67		
	1:2	52.59	43.84	120.0
	1:4	28.21	21.92	128.7
	1:8	15.12	10.96	138.0
	1:16	7.99	5.48	145.8
	均值			133.1
5	—	87.27		
	1:2	50.14	43.64	114.9

样品	稀释	观测值 (ng/mL)(μ g/L)	期望值 (ng/mL)(μ g/L)	回收率 (%)
	1:4	25.71	21.82	117.8
	1:8	13.04	10.91	119.5
	1:16	7.12	5.45	130.5
	均值			120.7
均值				122.8

加样回收率

不同量的癌胚抗原（CEA）加入到 7 个血清样品中，这些样品的内源性癌胚抗原（CEA）水平从 0 到 2.2 ng/mL（μ g/L）。所加入癌胚抗原（CEA）浓度从 7.0 到 83.0 ng/mL（μ g/L）。癌胚抗原（CEA）测定（回收）值与理论值得比率平均为 90.4%，范围从 77.8% 到 110.2%。

样品	观测值 (ng/mL)(μ g/L)	期望值 (ng/mL)(μ g/L)	回收率 (%)
1	—	0.8	
	7.0	6.6	84.3
	13.0	10.7	77.8
	28.0	25.0	86.9
	55.0	50.3	90.1
	83.0	70.5	84.1
	均值		84.7
2	—	1.5	
	7.0	8.2	96.3
	13.0	13.2	91.3
	28.0	27.6	93.8
	55.0	52.1	92.3
	83.0	72.3	85.6
	均值		91.8
3	—	0.8	
	7.0	7.3	93.5
	13.0	12.0	86.3
	28.0	30.9	107.0
	55.0	50.9	91.1
	83.0	65.6	78.3
	均值		91.3
4	—	0.8	
	7.0	7.2	92.8
	13.0	11.4	82.8

样品	观测值 (ng/mL)(μ g/L)	期望值 (ng/mL)(μ g/L)	回收率 (%)
	28.0	30.7	106.6
	55.0	49.3	88.4
	83.0	68.7	82.0
	均值		90.5
5	—	1.1	
	7.0	6.8	84.2
	13.0	15.5	110.2
	28.0	28.1	96.5
	55.0	48.0	85.7
	83.0	84.4	100.3
	均值		95.4
6	—	0.6	
	7.0	6.4	84.4
	13.0	11.5	84.7
	28.0	28.8	100.7
	55.0	46.1	82.9
	83.0	70.3	84.1
	均值		87.4
7	—	0.9	
	7.0	7.5	94.7
	13.0	11.9	85.2
	28.0	30.2	104.3
	55.0	51.0	91.2
	83.0	69.9	83.3
	均值		91.7
均值			90.4

该测定试剂盒的加样回收率测定使用癌胚抗原（ACS:180 CEA）测定试剂盒。

精密度

精密度实验采用临床和实验室标准协会（CLSI）的 EP5-A2 方案进行评估。¹² 按照该方案，在 10 天内，用一个批号的试剂，在 5 个系统上每天运行 2 次。在开始第一次测定时，对系统进行校准。测定的结果用两点校准法计算。系统获得以下结果：

平均 (ng/mL) (μ g/L)	批次内变异 系数 (%)	批次间变异 系数 (%)	总变异系数 (%)
3.1	7.6	3.9	8.5
13.7	6.0	3.0	6.7

平均 (ng/mL) (μ g/L)	批次内变异 系数 (%)	批次间变异 系数 (%)	总变异系数 (%)
33.9	6.2	2.7	6.8

【注意事项】

警告：使用不同制造厂商的测定试剂盒进行某一样品中的癌胚抗原（CEA）浓度检测时，由于试剂特异性不同，测定结果可能不同。实验室向医生报告的结果必须包括癌胚抗原（CEA）测定试剂盒的类型。利用不同测定试剂盒获得的值不能交换应用。如果在监视病人过程中用于确定癌胚抗原（CEA）连续水平的测定试剂盒改变，则实验室必须执行其他连续测试确认基准值。

美国联邦法律禁止医生或临床化验室销售或授意购买本产品，并且只限于在医生指导下使用。

www.siemens.com/diagnostics 上提供有安全数据表 (MSDS/SDS)。

警告：该产品含有动物源物质，必须作为潜在的疾病携带和传播源来处理。

注意：叠氮化钠可能与铜和铅管发生反应，形成爆炸性金属叠氮化物。如果要将试剂排入下水道时，请按照联邦、州和当地要求，用大量的水冲洗，防形成叠氮化物。

遵照贵单位的规程处置危险或生物污染物质。遵照联邦、州和当地的所有要求，采用安全许可的方式废弃全部物质。

仅适用于体外诊断。

【标识的解释】

符号释义

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	不可冷冻 ($>0^{\circ}\text{C}$)
	温度下限
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	主曲线定义
	批号描述
	回收

符号	定义
	REF 产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	直立储存
	含量足够测试 $<n>$ 次
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的装载试剂
Rev.	版本
	变量十六进制数确保主曲线和校准液输入定义值是有效的。
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

1. Stotland BE, Winkel P. Neoplasia. In:Kaplan LA, Pesc AJ, editors. Clinical chemistry; theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.734–5.
2. Sikorska H, Shuster J, Gold P. Clinical applications of carcinoembryonic antigen. Cancer Detection and Prevention 1988;12:321–55.
3. Lahousen M, Stettner H, Pickel H, et al. The predictive value of a combination of tumor markers in monitoring patients with ovarian cancer. Cancer 1987;60:2228–32.
4. Go VLW, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. Cancer 1982;50:2618–23.
5. McNeely MDD. Gastrointestinal function and digestive disease. In: Kaplan LA, Pesc AJ, editors. Clinical chemistry; theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.411–2.
6. Fletcher RH. Carcinoembryonic Antigen. Annals of Internal Medicine 1986;104:66–73.
7. Minton J, Chevinsky AH. CEA directed second-look surgery for colon and rectal cancer. Annales Chirurgiae et Gynecologiae 1989;78:32–7.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
9. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27–33.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.

【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：333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts
02032, USA

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

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20163402679

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 01 月 11 日

修改日期：2021 年 06 月 21 日