

【产品名称】梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光法）

【产品编号】10492493

【包装规格】200 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 20173406311

【注册人/备案人名称】美国西门子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

10492493(XP/XP1T)_SHD_20210610_CNA

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】产品在显示日期之后失效

【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

SIEMENS
Healthineers

梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光法）

英文名称：Syphilis (SYPH)

【包装规格】

200 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 系列)

【预期用途】

本产品用于体外定性检测人血清或血浆（乙二胺四乙酸、肝素锂或肝素钠、柠檬酸盐）中的梅毒螺旋体 (TP) 抗体。

梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测是一种用于检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体 (TP) 抗体的直接夹心免疫分析法，用于在 ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 系统上，辅助诊断梅毒疾病 (Syphilis)。

梅毒主要通过性接触传播，但也可以通过母婴传播。梅毒由苍白密螺旋体引起，此病原体尚不能在人工培养基中成功培养。梅毒感染分为早期（传染性）和晚期（非传染性）。早期梅毒可进一步分为一期梅毒、二期梅毒和早期潜伏梅毒。梅毒的体征和症状多种多样；在血清学检测出现前，很难准确诊断。实际上，梅毒常与其他疾病混淆，特别是在三期。如果不治疗，梅毒可引起严重的后果，如心脏、主动脉、脑、眼和骨损害。某些情况下，可造成患者死亡。因此，梅毒的血清学诊断很重要。^{1,2}

梅毒的血清学诊断分为两类：非密螺旋体检测和密螺旋体检测。非密螺旋体检测包括性病研究实验室 (VDRL) 和快速血浆反应素 (RPR) 检测，它们能够检测宿主在对损伤宿主细胞释放的脂质物质和螺旋体释放的脂蛋白物质做出应答时形成的抗体。密螺旋体检测能够检测特异的密螺旋体抗体，所采用的技术包括凝集（梅毒螺旋体血凝 (TPHA)、梅毒螺旋体颗粒凝集 (TPPA))、免疫分析（酶免疫分析 (EIA) 或化学发光免疫分析 (CLIA)、免疫荧光（荧光密螺旋体抗体吸收 (FTAABS)）和免疫印迹。非密螺旋体检测的灵敏度和特异性差，基于重组抗原的

密螺旋体检测的灵敏度和特异性高于基于天然抗原的密螺旋体检测。^{3,4,5}

【检验原理】

梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测是一种使用直接化学发光分析技术的全自动抗原夹心分析。检测过程中，系统会将含有吖啶酯标记的梅毒螺旋体重组抗原的辅助包试剂添加到样本中。这些梅毒螺旋体重组抗原与样本中的抗体结合。然后系统向样本添加固相试剂，其中含有预制成链亲和素包被的磁性乳胶颗粒的生物素化梅毒螺旋体重组抗原。这些颗粒能够捕捉梅毒螺旋体重组抗原 - 抗体复合物。样本用辅助试剂进行孵育，然后用固相孵育。如果样本中有梅毒抗体，将形成抗体抗原复合物。

在患者样本中的梅毒抗体水平和系统检测到的相对光单位 (RLU) 量之间，存在直接关系。根据使用校准品确立的指数值，可确定结果是有反应性、无反应性还是可疑。有关临界值计算的说明，请参阅结果解释。

检测步骤

有关执行检测步骤的详情，请参阅系统操作说明或联机帮助系统。

ADVIA Centaur 和 ADVIA Centaur XP 系统将自动执行下列步骤：

1. 将 100 μ L 样本加入到一个反应杯中。
2. 加入 40 μ L 辅助包试剂，并在 37 °C 下孵育 5 分钟。
3. 加入 100 μ L 固相，并在 37 °C 下孵育 18 分钟。
4. 将固相从混合物分离，并吸出未结合的试剂。
5. 用清洗液 1 清洗反应杯。
6. 加入酸碱试剂各 300 μ L，以启动化学发光反应。

ADVIA Centaur 系统根据所选选项报告结果，如系统操作说明或联机帮助系统中所述。

系统以指数值报告梅毒螺旋体抗体 (SYPH) 结果，并将结果报

告为有反应性、可疑或无反应性。

注：本试剂盒中提供的辅助试剂与主试剂包匹配。不要将辅助试剂与不同批次的试剂包混合。

注：如果出现系统错误，主试剂仓停止振动超过 5 分钟，须将梅毒螺旋体抗体（ADVIA Centaur SPYH）主试剂包取下并混合，直到颗粒进入溶液中，方可装载到系统中。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂盒由固相试剂、辅助试剂、校准品、主曲线卡和校准品定值卡组成。

组成试剂成分

固相试剂：20.0 mL/ 试剂包，用生物素化重组抗体 15 (Tp15) 抗原 (~1.35 μg/mL) 和生物素化重组抗体 17 (Tp17) 抗原 (~1.65 μg/mL) 预制的链亲和素包被顺磁颗粒缓冲液，含有表面活性剂、牛两种球蛋白、山羊血清和防腐剂。辅助试剂：10.0 mL/试剂包，用吖啶酯标记的重组抗体 15(Tp15)抗原(~0.1μg/mL)和重组抗体 17 (Tp17) 抗原 (~0.15 μg/mL) 缓冲液，含有表面活性剂、山羊血清和防腐剂。校准品：2.0 mL/ 瓶，梅毒螺旋体抗体阳性的人血浆磷酸盐缓冲液，含有叠氮化钠 (< 0.1%)。

需要而未提供的必需材料：

货号	描述	成分
10492616	梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 质控品	2 × 7.0mL 阴性质控品 [CONTROL -] 2 × 7.0mL 阳性质控品 [CONTROL +] 赋值卡

03395373	辅助探针清洗液 1	2 个辅助试剂包，每包含有 25.0 mL。
----------	-----------	------------------------

01137199 (112351)	清洗液 1 [WASH 1]	2 x 1500 mL/ 试剂包
-------------------	----------------	------------------

03773025	清洗液 1 [WASH 1]*	2 x 2500 mL/ 试剂包
----------	-----------------	------------------

* 用于容量为 2500mL 的系统

【储存条件及有效期】

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

机载稳定性和校准间隔

机载稳定性	校准间隔
60 天	21 天

储存条件

注：在 60 天的在机稳定期即将结束时，应将试剂包丢弃。不要使用超过失效日期的试剂。

将试剂包远离所有热源和光源。装载到系统上的试剂包可确保避光。未使用过的试剂包应在 2~ 8° C 下远离热源和光源保存。



直立存放试剂包。



稳定性

试剂包	储存	稳定性
梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 主试剂包；固相	在 2~ 8° C 下直立存放试剂。将试剂包远的	直到试剂包标签上的失效日期。机载稳定期 -60 天。
梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 辅助试剂包；辅助试剂	在 2~ 8° C 下直立存放。直到瓶上的失效日期。	直到试剂包标签上的失效日期。机载稳定期 -60 天。
梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 校准品瓶	在 2~ 8° C 下存放。将校准品瓶远离所有热源。	直到瓶上的失效日期。或机载稳定期 -8 小时。

【适用仪器】

全自动化学发光免疫分析仪：ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT。

【样本要求】

本检测建议的样本类型包括血清、乙二胺四乙酸抗凝血浆、肝素锂或肝素钠抗凝血浆、柠檬酸盐抗凝血浆。

下述有关血样处理和储存的建议由临床实验室标准协会 (CLSI, 原 NCCLS) 提供⁷，并补充有其他使用梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测的样本处理研究：

- 将所有样本作为能够传播疾病的样本处理。
- 对样本进行离心处理，一般随后会将血清或血浆从红细胞物理分离。离心步骤可在抽血后最多 24 小时进行。对抽取后 24 小时内不同时间离心的 10 个样本进行检测后，未观察到有临床意义的差异。
- 采集后尽快检测样本。

按照以下建议储存样本：

- 如果不能立即检测，则将样本存储在 2~ 8° C 的环境下。
 - 2~ 8° C 下，原始样本管样本可保存 7 天。始终使样本管加盖密封。原始样本管样本包括凝胶块上保存的血清、库存悬浮红细胞上保存的血浆，以及处理后保存在凝胶屏障采血管内的样本。这些原始样本管中的 10 个样本在 7 天内的测试未观察到有临床意义的差异。
 - 在 -20° C 或更低温度下冷冻，不含红细胞的样本可保存更长时间。不要在无霜冰箱中储存样本。使用前，应充分混合融化的样本并离心。10 个样本经过 6 个冻融循环后，没有观察到有临床意义的差异。
 - 按照有关临床样本和病原体运输的适用联邦和国际法规，包装和标记要运输的样本。到达后，在 2~ 8° C 下直立加塞储存样本。如果预期运输时间超过 7 天，应冷冻运输。在室温下保存长达 7 天或冷藏长达 7 天的样本没有定性差异。
- 样本处理和储存信息供用户参考。当需要建立替代的稳定性标准来满足特定的需求时，用户实验室应使用可用的参考和自己的研究。

在将样本载入系统前，请确认样本具备以下特征：

- 样本中不含有纤维蛋白或其它颗粒物。离心去除颗粒物。
- 样本必须不含气泡或泡沫。

样本量

本检测单次测定需要 100 μL 样本。这一体积不包括样本容器内不可用的体积，或对同一样本进行双份检测或其他检测时所需的额外体积。有关确定所需最小体积的详情，请参阅系统操作说明或在线帮助系统。

【检验方法】

准备试剂

试剂为液体，随时可以使用。从冰箱中取出所有试剂，并用手混合所有主试剂包，然后再装载到系统上。目视检查试剂包底部，确保所有颗粒分散重悬。有关试剂使用准备的详情，请参阅操作说明。

准备系统

确认分析仪中存在充足的主试剂包和辅助试剂包。用户可以根据标签上安装指示箭头所示，将主试剂包加载到主试剂区域。分析仪自动混合主试剂包，保持试剂的均匀重悬。将辅助试剂包加载到辅助试剂区域。有关加载试剂的详情，请参阅系统操作说明或在线帮助系统中的介绍。

有关分析仪准备的详情，请参阅系统操作说明或在线帮助系统中的介绍。

执行校准

对于梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测的校准，请使用每个试剂盒自带的梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 校准品。本试剂盒中提供的校准品与主试剂包和辅助试剂包匹配。不要将校准品与不同批次的试剂包混合。

各批校准品均包含一张校准品赋值卡，用以方便地将校准值输入系统。使用条形码扫描器或键盘输入这些值。有关输入校准品值的详情，请参阅系统操作说明或在线帮助系统。

采取以下步骤执行校准程序：

注：本程序使用足以对各校准品进行双份测量的校准品体积。

1. 将校准品排入工作列表。
2. 使用校准品条形码标签标记两个样本杯：一个用于低值校准品，另一个用于高值校准品。

注：校准品瓶中每滴液体的体积约为 50 μL 。

3. 轻轻将低值和高值校准品混合，并加入至少 9 至 10 滴到相应样本杯内。
4. 将样本杯装入样本架。
5. 将样本架放到样本进入队列中。
6. 确保装载了检测试剂。
7. 如需要，开始进入队列。
8. 选择主试剂进行校准。
9. 选择校准。

注：8 小时后，处理掉留在样本杯内的剩余校准品。内容物用光时，不要重新装满样本杯；如果需要，应加入新的校准品。

确定校准频率

在 21 天校准间隔结束时需对检测进行校准。此外，下列情况下梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测需要两点校准：

- 主试剂包批号变化时。
- 系统部件更换时。
- 质控结果反复超出范围时。

使用条形码标签

校准品条形码标签是特定于批号的。不要将一个批次校准品的条形码标签与其他批次混用。

进行梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测时，使用梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 校准品条形码标签标记低值和高值校准品样本杯。将条形码标签附于样本杯上，并使标签上的可读字符竖立呈现。

使用主曲线卡

使用新批号的固相和辅助试剂时，梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测需要主曲线校准。对于各新批号的固相和辅助试剂，使用条形码阅读器或键盘将主曲线值输入到系统上。主曲线卡包含主曲线值。有关输入校准值的详情，请参阅系统操作说明或在线帮助系统。

进行质控

请遵守有关质控执行频率的政府监管规定或审定要求。

为监测系统性能和图表趋势，在分析样本的每一天，至少需要对含有两个水平（低值和高值）的梅毒螺旋体质控材料进行检测。当进行两点校准时，也应对照样本进行检测。所有质控样本应与患者样本作同样处理。

对于梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测的质量控制，使用梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 质控品。有关特定于阳性和阴性质控品批号的建议期望值，请参阅预期值卡。

采取以下步骤完成质量控制程序：

注：本程序使用足以对质控品进行双份测量的质控品体积。

1. 将质控样本排入工作列表。
 2. 使用质控品条形码标签标记两个样本杯：一个用于阳性质控品，另一个用于阴性质控品。
- 注：质控品中每滴液体的体积均在 50 μL 左右。
3. 轻轻将质控品混合，并加入至少 9 至 10 滴到相应样本杯内。
 4. 将样本杯装入样本架。
 5. 将样本架放到样本进入队列中。
 6. 确保装载了检测试剂。
 7. 如需要，开始进入队列。

注：8 小时后，处理掉留在样本杯内质控品。当内容物用光时，不要重新装满样本杯；如果需要，加入新的质控品。

使用条形码标签

质控品条形码标签是特定于批号的。不要将一个批次质控品的条形码标签与其他批次混用。

进行梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测时，使用梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 质控品条形码标签标记阳性

和阴性样本杯。将条形码标签附于样本杯上，并使标签上的可读字符竖立呈现。

采取纠正措施

如果质控结果不在预期值或实验室确定的值范围内，则不要报告结果。请采取下列措施：

1. 确定和纠正导致不可接受的质控结果的原因：
 - a. 确认材料没有过期。
 - b. 确认进行了必要的维护。
 - c. 确认按照使用说明进行检测。
 - d. 在运行患者样本前，使用新的质控样本重新运行检测，确认结果在可接受的限度内。
 - e. 如果质控结果不在可接受的限度内，应对检测重新校准并重复步骤。
 - f. 如有必要，与您当地的技术支持供应商或经销商联系，寻求他们的帮助。
 2. 在报告结果前，重复检测患者样本。
- 执行纠正措施时，应遵循已建立的实验室程序。

【阳性判断值】

系统以指数值报告梅毒螺旋体抗体 (Syphilis) 的检测结果，并将结果报告为无反应性、可疑或有反应性。

使用梅毒螺旋体抗体试剂盒 (ADVIA Centaur SPYH) 检测，对来自 806 个表现健康的男性和女性志愿者的血清样本进行了检测 (血清样本包括 332 个孕期，75 个儿科和 399 个成人 / 不是孕期)。在这些样本中，5 (0.6%) 个为有反应性，0 (0%) 个为可疑，801 (99.4%) 个为无反应性。

同所有体外诊断检测一样，各实验室应确定自己的参考范围，对患者结果进行诊断评价。¹¹

【检验结果的解释】

结果的判定还应结合病人的病史、临床表现及其它发现。

系统以指数值报告梅毒螺旋体抗体 (Syphilis) 的检测结果，并将结果报告为无反应性、可疑或有反应性。

- 小于 0.90 指数值的样本被认为对梅毒螺旋体抗体 (Syphilis TP) 无反应。
- 样本的指数值大于等于 0.90 但小于 1.10，则视为可疑。
- 大于等于 1.10 指数值的样本被认为对梅毒螺旋体抗体 (Syphilis TP) 有反应性。

如果质控结果超出范围，样本结果无效，必须重复进行检测。结果值可疑的样本应进行双份重复检测：

- 如果 3 次结果中有 2 次小于 0.90 指数，则认为样本无反应性。
 - 如果 3 次结果中有 2 次大于等于 1.10 指数，则认为样本有反应性。
 - 如果 3 次结果中有 2 次仍然可疑，则建议对样本进行补充检测。
- 已根据接受者操作特征 (ROC) 曲线的结果，对梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测的临界值进行了验证。¹⁰

【检验方法的局限性】

- 以下是本检测局限性的相关信息：
- 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测仅限于检测人

血清或血浆 (乙二胺四乙酸抗凝血浆、肝素锂或肝素钠抗凝血浆、柠檬酸盐抗凝血浆) 中的梅毒螺旋体抗体。

- 无反应性的检测结果不能排除接触或感染过梅毒的可能性。在感染的某些阶段和某些临床情况中，可能检测不到梅毒螺旋体抗体。
- 在梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SYPH) 检测与其他生产商的检测联合使用以检测特定的梅毒血清学标记物时其性能特征尚未确定。
- 目前尚未确定梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur Syphilis) 检测在使用脐带血、新生儿标本、尸体标本、热灭活的标本或除了血清或血浆之外的体液 (如唾液、尿、羊水或胸膜液) 时的性能。
- 不要使用有明显微生物污染的样本。
- 应谨慎解释服用生物素补充剂或接受高剂量生物素治疗的病人的结果，因为生物素可能干扰此项测试。

【产品性能指标】

检测范围

梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测可测量的梅毒螺旋体抗体浓度范围为 0.1 至 45.0 指数。

相对临床特异性和灵敏度

通过将梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测与市售梅毒检测的性能进行比较，确定了其临床特异性和灵敏度。检测了总共 2108 个样本，使用两个不同的测试批，包括下方的样本：

- * 包括来自 474 名表观健康受试者 (包括儿童) 的样本。
- *285 个确诊为梅毒的样本。
- *124 个先前实验室检测 (密螺旋体和非密螺旋体方法) 有反应性的样本。
- *370 个送交常规梅毒检测的样本。
- *339 个妊娠受试者的样本 (密螺旋体检测结果有或没有反应性)。
- *516 个人类免疫缺陷病毒 (HIV) 阳性样本 (密螺旋体检测结果有或没有反应性)。

在给出可疑结果的仪器上，对可疑样本进行单份重复检测。如果重复检测时样本结果仍可疑，样本结果报告为可疑；否则，对样本进行第三次检测 (单份重复)，然后根据 2/3 规则得出结果。不一致的样本通过梅毒螺旋体颗粒凝集 (TPPA) 快速血浆反应素 (RPR) 项目根据下方的运行规则与临床观察相结合而得出：

相关特异性和灵敏度：不一致结果的运行规则

ADVIA Centaur System	参考测试	快速血浆反应素 (RPR)	梅毒螺旋体颗粒凝集 (TPPA)	结果
-	+	-/+	+	+
-	+	-	可疑	可疑
-	-/+ 可疑	-	-	-
可疑	-	-	-	-
可疑	+	+	+	+
+	-/+ 可疑	-	-	-
+	-	+	+	+
+	-	-	可疑	-

灵敏度 and 特异性: 总的研究人群

参考项目 1: 最初的灵敏度和特异性

与参考项目 1 检测相比, 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测最初的特异性为 99.6% (1382/1388), 95% 置信区间为 (CI) 99.1-99.8%。

与参考项目 1 检测相比, 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测解析后的特异性为 98.0% (700/714), 95% 置信区间 (CI) 为 96.7-98.9%。

参考检测 1				
ADVIA Centaur System	有反应性	不确定	无反应性	总计
有反应性	700	1	6	707
可疑	1	0	3	4
无反应性	14	1	1382	1397
总计	715	2	1391	2108

参考项目 1: 解析后的灵敏度和特异性

不一致的样本通过不一致的运行规则解决, 一个样本由于测试量不充分而被从分析结果中移除。可疑 (在 ADVIA Centaur System 上测得为可疑和在参考方法上的阴性) 结果也从分析结果中移除。

与参考项目 1 检测相比, 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测解析后的特异性为 99.5% (1394/1401), 95% 置信区间 (CI) 为 99.0-99.8%。

与参考项目 1 检测相比, 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测解析后的灵敏度为 99.7% (700/702), 95% 置信区间 (CI) 为 99.0-100.0%。

参考检测 1				
ADVIA Centaur System	有反应性	不确定	无反应性	总计
有反应性	700	0	7	707
可疑	1	0	2	3
无反应性	2	1	1394	1397
总计	703	1	1403	2107

参考项目 2: 最初的灵敏度和特异性

与参考项目 2 检测相比, 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测最初的特异性为 98.3% (571/581), 95% 置信区间 (CI) 为 96.9-99.2%。

与参考项目 2 检测相比, 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测解析后的特异性为 98.9% (265/268), 95% 置信区间 (CI) 为 96.8-99.8%。

参考检测 2			
ADVIA Centaur System	有反应性	无反应性	总计
有反应性	265	10	275
可疑	0	1	1
无反应性	3	571	574
总计	268	582	850

参考项目 2: 解析后的灵敏度和特异性

不一致的样本通过不一致的运行规则解决, 一个样本由于测

试量不充分而被从分析结果中移除。可疑 (ADVIA Centaur System 上测得为可疑和在参考方法上的阴性) 结果也从分析结果中移除。

与参考项目 2 检测相比, 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测解析后的特异性为 98.5% (572/581), 95% 置信区间 (CI) 为 97.1-99.3%。与参考项目 2 检测相比, 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测解析后的灵敏度为 99.6% (266/267), 95% 置信区间 (CI) 为 97.9-100.0%。

参考检测 2			
ADVIA Centaur System	有反应性	无反应性	总计
有反应性	266	9	275
可疑	0	0	0
无反应性	1	572	573
总计	267	581	848

相对特异性: 表现健康人群

806 个表现健康的人群在梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 和商业可利用的梅毒试剂进行检测, 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 的产品性能列在下方的表格:

参考项目 1: 最初的特异性

与参考项目 1 检测相比, 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测后的特异性为 100% (791/791), 95% 置信区间 (CI) 为 99.5-100%。

表现健康的受试者	有反应性	可疑	非反应性	总计	最初的特异性	解析后的特异性
孕妇	1 (0.3%)	0 (0.0%)	331 (99.7%)	332	100%	100%
儿科	1 (1.3%)	0 (0.0%)	74 (98.7%)	75	100%	100%
其它的 ^o	3 (0.8%)	0 (0.0%)	396 (99.2%)	399	100%	100%
总计	5 (0.6%)	0 (0.0%)	801 (99.4%)	806	100%	100%

^o 其它是指健康的成人而不是孕妇

参考项目 1: 解析后的特异性

根据运行规则, 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 解析后的特异性为 100% (801/801), 95% 置信区间 (CI) 为 99.5-100%。

参考项目 2: 最初的特异性

与参考项目 2 检测相比, 梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测后的特异性为 100% (344/344), 95% 置信区间 (CI) 为 98.9-100%。

表现健康的受试者	有反应性	可疑	非反应性	总计	特异性
孕妇	0 (0.0%)	0 (0.0%)	196 (100%)	196	100% (196/196)
其它的 ^o	1 (0.7%)	0 (0.0%)	148 (99.3%)	149	100% (148/148)
总计	1 (0.3%)	0 (0.0%)	344 (99.7%)	345	100% (344/344)

^o 其它是指健康的成人而不是孕妇

参考项目 2: 解析后的特异性

因为没有不一致的样本所以没运行此检测。

相对灵敏度：预期的阳性样本

用预期测得梅毒为阳性的病人样本在 ADVIA Centaur 和 2 个商业可用的梅毒项目进行检测。此些样本为之前实验室测试为反应性，且临床诊断也为梅毒患者。

参考项目 1：最初的灵敏度

与参考项目 1 检测相比，梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测后的灵敏度为 99.6% (535/537)，95% 置信区间 (CI) 为 98.7-100.0%。

预期的阳性受试者	有反应性	可疑	非反应性	总计	灵敏度
梅毒螺旋体颗粒凝集 (TPPA) / 快速血浆反应素 (PRP) - 阳性	271	1	4	276	100%
	(98.2%)	(0.4%)	(1.4%)		(271/271)
医学诊断	264	0	21	285	99.3%
	(92.6%)	(0.0%)	(7.4%)		(264/266)
总计	535	1	25	561	99.6%
	(95.4%)	(0.2%)	(4.5%)		(535/537)

参考项目 1：解析后的灵敏度

根据运行规则运行的所得的结论并没有改变灵敏度的分析。根据分类为非反应性的样本在参考方法上也是非反应 (梅毒螺旋体颗粒凝集 (TPPA) - 反应性 n=4, 医学诊断 n=19) 而相对于参考项目 1 在 ADVIA Centaur 系统上有 2 个非反应性。

参考项目 2：最初的灵敏度

与参考项目 2 检测相比，梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测后的灵敏度为 99.5% (209/210)，95% 置信区间 (CI) 为 97.4-100.0%。

预期的阳性受试者	有反应性	可疑	非反应性	总计	灵敏度
梅毒螺旋体颗粒凝集 (TPPA) / 快速血浆反应素 (PRP) - 阳性	127	0	0	127	100%
	(100%)	(0.0%)	(0.0%)		(127/127)
医学诊断	82	0	3	85	98.8%
	(96.5%)	(0.0%)	(3.5%)		(82/83)
总计	209	0	3	212	99.5%
	(98.6%)	(0.0%)	(1.4%)		(209/210)

参考项目 2：解析后的灵敏度

经过解决后，灵敏度分析是相同的，三个样本在 ADVIA Centaur 上检测为非反应性，2 个样本在参考项目 2 上检测也为非反应性。

相对特异性和灵敏度：预期用途人群

病人样本用于进行日常检测 (样本进行日常例行检测和人类免疫缺陷病毒 (HIV) 阳性样本) 用于 ADVIA Centaur 和 2 个商业可用项目上检测。

参考项目 1：最初的特异性和灵敏度

与参考项目 1 检测相比，梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测后的最初特异性为 99.0% (568/574)，95% 置信区间 (CI) 为 97.7-99.6%。

与参考项目 1 检测相比，梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测后的最初灵敏度为 98.2% (160/163)，95% 置信区间 (CI) 为 94.7-99.6%。

参考项目 1

ADVIA Centaur System	有反应性	不确定	无反应性	总计
有反应性	160	1	6	167
可疑	0	0	3	3
无反应性	3	0	568	571
总计	163	1	577	741

参考项目 1：解析后的特异性和灵敏度

根据不一致解决运行规则对不一致的样本结果进行处理，一个样本被从分析过程中剔除由于不充分的样本。可疑的结果也被从计算中剔除。

与参考项目 1 检测相比，梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测后的解析后的特异性为 98.8% (570/577)，95% 置信区间 (CI) 为 97.5-99.5%。

与参考项目 1 检测相比，梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测后的解析后的灵敏度为 100% (160/160)，95% 置信区间 (CI) 为 97.7-100.0%。

参考项目 1

ADVIA Centaur System	有反应性	不确定	无反应性	总计
有反应性	160	0	7	167
可疑	0	0	2	2
无反应性	0	1	570	571
总计	160	1	579	740

参考项目 2：最初的特异性和灵敏度

与参考项目 2 检测相比，梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测后的最初特异性为 95.7% (225/235)，95% 置信区间 (CI) 为 92.3-97.9%。

与参考项目 2 检测相比，梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测后的最初灵敏度为 96.5% (55/57)，95% 置信区间 (CI) 为 87.9-99.6%。

参考项目 2

ADVIA Centaur System	有反应性	无反应性	总计
有反应性	55	10	65
可疑	0	1	1
无反应性	2	225	227
总计	57	236	293

参考项目 2：解析后的特异性和灵敏度

根据不一致解决运行规则对不一致的样本结果进行处理，2 个样本被从分析过程中剔除由于不充分的样本。

与参考项目 2 检测相比，梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测后的解析后的特异性为 96.2% (226/235)，95% 置信区间 (CI) 为 92.9-98.2%。

与参考项目 2 检测相比，梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测后的解析后的灵敏度为 100% (56/56)，95% 置信区间 (CI) 为 93.6-100.0%。

参考项目 2

ADVIA Centaur System	有反应性	无反应性	总计
有反应性	56	9	65
可疑	0	0	0
无反应性	0	226	226
总计	56	235	291

精密度

ADVIA Centaur 梅毒螺旋体抗体检测设计拥有下表中所述的批内精密度变异系数 CV (%) 和总变异系数 CV (%)。

按照临床实验室标准协会 (CLSI) 方案临床化学设备精密性能的评价 (EP5-A2)¹², 对精密度进行了评估。按照本方案, 使用 1 个试剂批次, 每天运行 2 次检测。共检测 20 天 (每个样本 n = 80)。在第一天第一次运行时, 对仪器进行了校准, 并依照建议的校准间隔重新校准。利用两点校准, 计算了检测结果。

样本	指数 数 均 值	批内精密度		批间精密度		总精密度		总精密度设计	
		标准差	变异系数 (%)	标准差	变异系数 (%)	标准差	变异系数 (%)	标准差	变异系数 (%)
		NA ^a	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
阴性质控品 (血浆)	0.11	0.00	NA ^a	NA	0.00	NA	0.01	NA	NA
阳性质控品 (血浆)	3.84	0.06	1.50	8	0.04	0.99	0.14	3.69	10
血清 1	0.19	0.00	NA	NA	0.00	NA	0.01	NA	NA
血清 2	0.80	0.01	1.16	10	0.01	0.86	0.03	3.20	12
血清 3	1.28	0.02	1.31	10	0.01	0.93	0.04	3.22	12
血清 4	6.96	0.10	1.45	8	0.07	0.95	0.28	4.02	10
血清 5	21.45	0.41	1.93	8	0.28	1.29	0.90	4.20	10
血浆 6	1.99	0.03	1.44	8	0.02	1.05	0.07	3.43	10

^a NA = 不适用。

不同实验室获得的检测结果可能与本数据有差异。

干扰

对梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测与其他病毒感染、疾病状态样本和其他人群的交叉反应性进行了评价。

利用梅毒参考检测, 确认了各样本的梅毒反应性状态。梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测获得的结果如下:

临床分类	检测		参考
	次数	ADVIA Centaur 检测	
莱姆病	10	1	1
抗核抗体 (ANA)	10	0	0
类风湿因子	10	0	0
甲型肝炎感染 (HAV) 总计	10	0	0
甲型肝炎感染 (HAV) 免疫球蛋白 M 抗体	5	0	0
乙型肝炎感染 (HBV)	10	0	0
丙型肝炎感染 (HCV)	10	0	0
人免疫缺陷病毒 (HIV)	11	0	0
巨细胞病毒 (CMV) 免疫球蛋白 G 抗体	10	0	0
巨细胞病毒 (CMV) 免疫球蛋白 M 抗体	5	0	0
EB 病毒 (EBV) 免疫球蛋白 G 抗体	10	0	0
单纯疱疹病毒 (HSV) 免疫球蛋白 G 抗体	10	5	5
风疹免疫球蛋白 G 抗体	10	0	0
风疹免疫球蛋白 M 抗体	10	0	0

临床分类	检测		参考
	次数	ADVIA Centaur 检测	
弓形体免疫球蛋白 G 抗体	10	1	1
弓形体免疫球蛋白 M 抗体	10	0	0
水痘带状疱疹病毒 (VZV) 免疫球蛋白 G 抗体	10	2	2
流感疫苗接种者	26	0	0
脐带血	19	1	1
经产	24	0	0
妊娠 (早期、中期和晚期)	55	1	1
儿科	50	0	0
住院患者	50	3	3
转院患者	20	0	0
检测的样本总数	405	14	14

按照临床实验室标准协会 (CLSI) 方案临床化学干扰实验 (EP7-A2), 对梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH 检测的干扰进行了评价。¹³ 以下物质在各所示浓度未发现干扰。

检测物质	最大至...对测试没有显著影响
血红素	500 mg/dL
甘油三酯 (脂肪乳)	1000 mg/dL
胆固醇	400 mg/dL
结合胆红素	40 mg/dL
未结合胆红素	40 mg/dL
蛋白 (人血清白蛋白)	11 g/dL
高免疫球蛋白 G	30 mg/mL
生物素	1500 ng/mL

溯源性

梅毒螺旋体抗体 (ADVIA Centaur SPYH) 检测标准化溯源基于与市售梅毒检测的相对临床一致性。校准品和质控品的赋值可溯源到这一标准。

【注意事项】

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



注意！潜在生物危害。

人血或血液成分已使用经美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的方法对人类免疫缺陷病毒-1 (HIV-1) 人类免疫缺陷病毒-2 (HIV-2) 抗体、乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎病毒抗体进行检测, 其检测结果为阴性 (不是重复反应性)。没有测试能够完全确保不存在这些抗原或其它抗原, 所有使用人源材料制造的产品应作为可能具有感染性的材料处理。应按照国家已经确立的优良实验室规范和通用注意事项, 对本产品进行处理。⁶⁻⁸ 产品的某些成分中含有人源材料。已知的检测方法尚未能确保源自人血液的产品不会传播传染性病原体。所有使用人源材料制造的产品应作为可能具有感染性的材料处理。应按照国家已经确立的优良实验室规范和通用注意事项, 对本产品进行处理。

阴性质控品已使用经美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的方法进行检测, 发现对梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎病毒抗体和人类免疫缺陷病毒 1/2 (HIV-1/2) 抗体呈非反应。阳性质控品已使用经美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的方法进行检测, 发现对乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体和人类免疫缺陷病毒 1/2 (HIV-1/2) 抗体呈非反应。含有人血浆成份的阳性质控品、低值校准品和高值校准品对梅毒螺旋体抗体呈反应性。所有使用人源材料制造的产品应作为可能具有感染性的材料处理。

 注意: 本装置含有动物来源的材料, 应作为可能的疾病携带物和传递物处理。

注: 本产品的某些成分含有叠氮化钠, 用作防腐剂。叠氮化钠可与铜或铅管起反应, 形成具有高度爆炸性的金属叠氮化物。处理时, 应用大量的水对试剂进行冲洗, 以防叠氮化合物堆积。如果排放到排水管道中, 必须符合现行的监管要求。

 **H319, H315, H290** 警告!
P280, P264, P305+P351+P338
 导致严重的眼部刺激。导致皮肤刺激。可能对金属有腐蚀性作用。
 穿戴保护性手套 / 保护性衣服 / 护目镜 / 脸部保护装置。
 处理后充分洗手。
 如果溅到眼睛里: 用水仔细的清洗几分钟。如果带有隐形眼镜且方便摘取, 应取出隐形眼镜。继续冲洗。
 含有: 氢氧化钠; ADVIA Centaur 探针清洗液 1。

贵单位惯例处理危险或生物污染材料。并根据现行的监管要求, 以安全可接受的方式丢弃所有材料。
 体外诊断用。

【标识的解释】

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° C)

符号	定义
	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
	批号详情
	回收
 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 产品说明中的准备试剂
Rev.	版本号
	多种十六进制数字保证输入的主曲线和校准品定值是有效的
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

1.Singh AE and Romanowski. Syphilis: Review with emphasis on clinical, epidemiological,and some biologic features. Clin

Microbiol Rev. 1999 Apr; 12(2):187-209.

2. Larsen SA, Steiner BM, and Rudolph AH. Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin Microbiol Rev. 1995 Jan; 8(1):1-21.

3. Zrein M, Maure I, Boursier F, Soufflet L. Recombinant antigen-based enzyme immunoassay for screening of Treponema pallidum antibodies in blood bank routine. J Clin Microbiol. 1995 Mar; 33(3):525-7.

4. Young H, Moyes A, Seagar L, McMillan A. Novel recombinant-antigen enzyme immunoassay for serological diagnosis of syphilis. J Clin Microbiol. 1998 Apr; 36(4):913-7.

5. Rodriguez I, Alvarez EL, Fernandez C, Miranda A. Comparison of a recombinant-antigen enzyme immunoassay with Treponema pallidum hemagglutination test for serological confirmation of syphilis. Mem Inst Oswaldo Cruz. 2002 Apr; 97(3):347-9.

6. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR 1988;37:377-82, 387-8.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2001. NCCLS Document M29-A2.

8. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 9 CFR 1910.1030.

9. 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.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1995. NCCLS Document GP10-A.

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.

13. 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.

【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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20173406311

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期: 2021年06月10日