

【产品名称】补体 C4 测定试剂盒（比浊法）
【产品编号】DF102
【包装规格】120 测试 / 盒（4 × 30 测试 / 盒）
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162405275
【注册人 / 备家人名称】美国西门子公司医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
【注册人 / 备家人住所】500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box
6101 Newark, DE 19714, USA
【生产地址】500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark,

DE 19714, USA
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码/ 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

10444981_DF102_SHD_20210803_CNA



补体 C4 测定试剂盒（比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：补体 C4 测定试剂盒（比浊法）
英文名称：Complement C4 Flex[®] Reagent Cartridge（C4）

【包装规格】

120 测试 / 盒（4 × 30 测试 / 盒）。

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人类血清中补体 C4（C4）的含量。
本产品是一种用于 Dimension[®] 临床化学系统上的体外诊断试剂，作为补体 C4 相关的免疫功能失调方面疾病的辅助诊断。
摘要：补体系统是机体非特异性抗原免疫防御机能的主要组成部分。它可通过两条反应途径激活，一条为经典途径，一般由细胞表面的免疫复合物激活，另一条为旁路途径，一般由外源物体如微生物体激活。补体的固有成分 C4 分子属于补体经典激活途径。补体的激活过程与消耗 C3 分子和 / 或 C4 分子，因此这些补体分子浓度的降低具有一定诊断价值。^{1,2,3,4,5}
以膜增殖性肾小球肾炎和免疫复合物病（血清疾病）为病征的急性全身性红斑狼疮中发现血清中补体 C4 浓度的减少。全身性红斑狼疮中血清中补体因子浓度可反映疾病的程度。单独的 C4 的减少存在遗传性的血管神经性水肿和冷球蛋白血症中。补体固有成分 C4 作为一个急性阶段蛋白反应并因此显示炎症患者的血清浓度升高。已经报告了补体 C4 的遗传性缺陷。^{1,2,3,4,5}
C4 是一个片断蛋白，尤其在 Ca²⁺ 存在时。含有或不含有冷球蛋白的很多样本，在室温或更低的温度下发生 C4 的补体激活和裂解反应。

【检验原理】

C4 检测方法基于补体 C4 与其多克隆抗体的沉淀反应，采用终点比浊法进行分析。血清中 C4 与其多克隆抗体发生反应，形成免疫复合物。添加聚乙二醇可加速这些复合物的形成。在 340nm 和 700nm 波长双比色终点测定法测定反应混合液的浊度。浊度的增加与样品中 C4 的浓度成正比，并且报告结果有

分析单位（mg/dL 或 g/L）。



^a：抗体由 Siemens Healthcare Diagnostics，Marburg，德国生产。

【主要组成成分】

试剂

试剂船位 ^b	剂型	成分	浓度 ^c	来源
1、2、3	液体	聚乙二醇	60mg/mL	
		缓冲液	60mM	
		稳定剂		
4、5、6	液体	抗 C4 抗体	1.3mg/mL ^d	免
		稳定剂		

^b 试剂船位从较宽一端起连续进行编号。

^c 表示最终反应混合物的标示值。

^d 不同批号的抗体滴度不同。

提供材料：补体 C4 测定试剂盒（比浊法），目录号：DF102；
需要但未提供的材料：多项蛋白定标液，目录号：DC51；质控材料。

【储存条件及有效期】

2°C~8°C 下保存，有效期 12 个月

生产日期及失效日期：参见试剂盒外包装或标签。

有效期：请参见未打开试剂盒包装上的失效日期。仪器上的封闭试剂船位可保存 30 天。

开封稳定性：试剂船位 1~6 可保存 4 天。

【适用仪器】

Dimension[®] 临床生化系统：Dimension[®] Xpand Plus、Dimension[®] Xpand Plus HM、Dimension[®] RXL Max、Dimension[®] RXL Max

HM 和 Dimension[®]ExL。

【样本要求】

标本采集和处理：可以使用推荐的静脉穿刺的方法采集血清。⁶ 按照样本采集仪器的说明书进行操作和处理。⁷

样本中不能含有颗粒物。为了防止血清样本中出现纤维素，离心前血液应完全凝固。⁸ 肉眼可见的脂血样品或者融化后变浑浊的冻存样品，在检测前需进行离心（大约 15000 x g, 10 分钟），使之澄清。

分离后的样本在室温下可保存 8 个小时；在 2℃~ 8℃条件下可保存 2 天；在 -20℃条件下可保存长达 3 周。避免反复冻融。贮存期延长，C4 浓度就会降低，C4c 浓度就会上升。因此，贮存样本的补体蛋白结果应该根据类似条件下的参考区间进行评价。

长时间保存的样本值预期会高于新鲜的样本。不建议使用血浆样本。

【检验方法】

试剂配制：所有试剂为液体和即用型。

测试步骤

取样、试剂传送、混合、作用过程以及结果打印都由 Dimension[®] 临床生化系统自动完成。有关此过程的详细信息，请参考 Dimension[®] 临床生化系统操作手册。

检测条件

样本量	3 µL
试剂 1 体积	105 µL
试剂 2 体积	50 µL
温度	37°C
波长	340 与 700nm
检测类型	双比色终点法

定标

检测范围	5.0 – 140.0mg/dL [0.050 – 1.400g/L] ^a
定标材料	多项蛋白定标液（目录号：DC51）
定标方案	5 个水平，n= 2
单位	mg/dL [g/L] mg/dL x0.01= [g/L]
典型定标水平	0.0, 10.0, 40.0, 100.0, 180.0mg/dL [0.000, 0.100, 0.400, 1.000, 1.800g/L]
定标频率	任何批号每 2 个月一次
需要重新定标	每个新批次的试剂盒 经过主要保养或维修后，质量控制结果表明时 实验室质量控制规程标明时 当政府法规需要时

预设系数	C ₀ -3000.0
	C ₁ 7500.0
	C ₂ -0.50
	C ₃ 5.0
	C ₄ 0.50

^a [] 内为国际单位。

质量控制

每天至少对两个水平的已知 C4 浓度的质控材料分析一次。如果所获得的结果超出了可接受范围，请按照实验室内部质量控制规程进行操作。

结果：本仪器按照 Dimension[®] 操作手册中计算机制自动计算并打印出 C4 的浓度，用 mg/dL [g/L] 表示。

【参考区间】

预期值：17.4 ~ 52.2mg/dL [0.174 ~ 0.522 g/L]^f

血清样本来自于 155 例健康成人的参考人群（年龄范围：18 ~ 61 岁）。采用非参数方法来计算参考区间，代表了中央 95% 的人群。⁹ 每个实验室应当在 Dimension[®] 系统建立自己的 C4 参照区间。

f. 对于放置时间较长的样本，此值可能更高。

【检验结果的解释】

检测结果应结合病人的病史、临床表现以及其他发现一起解释。

干扰物质

浓度超过 600 mg/dL [6.78mmol/L] 的脂血 (Intralipid[®]) 会使 C4 检测出现误差；因此干扰的程度并不能得到测定。

Intralipid[®] 是 Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, 德国的注册商标。

【检验方法的局限性】

操作限制

仪器的报告系统包括错误提示以警告操作者有关具体的故障。任何包含此类错误提示的报告片段都应予以保留，以备将来参考。请参考 Dimension[®] 临床生化系统操作手册。

如果出现以下 5 种测试精密度的，则可能表示系统有故障：

C4 浓度	标准偏差
15.0 mg/dL [0.150 g/L]	> 0.8 mg/dL [0.008 g/L]
40.0 mg/dL [0.400 g/L]	> 2.0 mg/dL [0.020 g/L]

【产品性能指标】

具体性能特征[§]

精密度^h

材料	平均值		标准偏差 (% CV)	
	mg/dL [g/L]	批内	总计	
Bio-Rad Liquichek [™] 免疫学质控品				
水平 1	15.8 [0.158]	0.46 [0.005] (2.9)	0.57 [0.006] (3.6)	
水平 2	28.5 [0.285]	0.81 [0.008] (2.8)	1.24 [0.012] (4.3)	
水平 3	39.4 [0.394]	0.40 [0.004] (1.0)	0.69 [0.007] (1.7)	

材料	平均值	标准偏差 (% CV)	
	mg/dL [g/L]	批内	总计
血清库	28.4 [0.284]	0.58 [0.006]	(2.0) 0.96 [0.010] (3.4)

^a 所有特异的性能特征测试都是在执行了建议的一般仪器质量控制检查之后进行的（请参 Dimension[®] 操作手册）。

^b 按照《NCCLS 许可临床检测设备准确度评价指南》(EP5-A, Feb. 1999) 进行重复性检测。

^c 每个浓度的样本分析两次，每天一轮，检测 20 天。使用方差分析法来计算批内和总标准偏差。

Liquichek™ 是 Bio-Rad Laboratories, In., Irvine, CA 92618 的注册商标。

方法比较

回归统计^d

比较法	斜率	截距 μ g/dL [g/L]	相关系数	n
Beckman Array360	1.02	0.37 [0.004]	0.936	125 ^k

^d 回归统计的模型方程为：[Dimension[®] 系统结果] = [斜率 × 比较方法结果] + 截距。

^k 相关性研究中 C4 检测值的范围为 10.0 ~ 73.9 mg/dL [0.100 ~ 0.739 g/L]

特异性

HIL 干扰

根据 CLSI/NCCLS EP7-P 评估溶血、黄疸和血脂对 C4 检测法的干扰。偏差被定义为对照样本（不含有干扰物质）和测试样本（含有干扰物质）之间的差异，如下表所示。偏差超过 10% 即视为“干扰”。

检测物质	测定浓度 [SI 单位]	C4 浓度 μ g/dL [g/L]	偏差 ^l (%)
血红蛋白 (溶血产物)	1000 mg/dL [0.62 mmol/L] (单体)	20 [0.20]	< 10
胆红素 (未结合)	80mg/dL [1368 μ mol/L]	21 [0.21]	< 10
血脂 (Intralipid [®])	200 mg/dL [2.26 mmol/L]	20 [0.20]	< 10

^l 不当基于此偏差对分析物结果进行校正。

非干扰物质

在含有 19.0mg/dL [0.190g/L] C4 的血清样本中，含有下列相应浓度物质时，不会对 C4 检测法的结果造成显著影响（小于 10%）。

物质	浓度	国际单位制
对乙酰氨基酚	20mg/dL	1323 μ mol/L
白蛋白	6g/dL	60g/L
丁胺卡那霉素	15mg/dL	256 μ mol/L
抗坏血酸	3mg/dL	170 μ mol/L
咖啡因	10mg/dL	515 μ mol/L

物质	浓度	国际单位制
酰胺咪嗪	12mg/dL	508 μ mol/L
氯霉素	25mg/dL	774 μ mol/L
氯氮卓	2mg/dL	67 μ mol/L
氯丙嗪	5mg/dL	157 μ mol/L
胆固醇脂	500mg/dL	12.9mmol/L
西咪替丁	10mg/dL	396 μ mol/L
肌酸酐	30mg/dL	2652 μ mol/L
葡萄糖 75	2500mg/dL	333 μ mol/L
安定	2mg/dL	70 μ mol/L
地高辛	5 ng/mL	6.4 nmol/L
红霉素	20 mg/dL	273 μ mol/L
乙醇	350 mg/dL	76 mmol/L
乙磺胺	30 mg/dL	2125 μ mol/L
硫酸铁	2mg/dL	61 μ mol/L
庆大霉素	12 mg/dL	251 μ mol/L
肝素钠	8 U/mL	8000 U/L
胍苯达嗪	1 μ g/mL	6.2 μ mol/L
布洛芬	40 mg/dL	1939 μ mol/L
利多卡因	6 mg/dL	256 μ mol/L
氯化锂	3.5 mg/dL	5.07 mmol/L
尼古丁	2 mg/dL	123 μ mol/L
青霉素 G	25 U/mL	25,000 U/L
戊巴比妥	10 mg/dL	442 μ mol/L
苯巴比妥	15 mg/dL	646 μ mol/L
苯妥英	10 mg/mL	396 μ mol/L
去氧苯巴比妥	10 mg/dL	458 μ mol/L
普鲁卡因胺	10 μ g/mL	36.8 μ mol/L
丙酚酮	0.4 mg/dL	12 μ mol/L
类风湿因子	1040IU/mL	1040IU/mL
水杨酸	50 mg/dL	3.62 mmol/L
茶碱	25 mg/dL	1388 μ mol/L
尿素	500mg/dL	83.3mmol/L
尿酸	20mg/dL	1.2mmol/L
丙戊酸	50 mg/dL	3467 μ mol/L

回收

参考物质 CRM470/RPPHS10 的回收率范围是 96% ~ 101%，平

均回收率是 97%。

分析灵敏度：≤ 5 mg/dL [0.050g/L]

分析灵敏度反映了 C4 检测法的检测范围下限。

分析检测范围 (AMR)：5.0 ~ 140.0mg/dL [0.050 ~ 1400g/L]

此分析物范围值是由未经任何稀释或预处理 (不属于通常分析过程) 的样本检测得来，并且与实验范围等同。

结果超过 140.0mg/dL [1.400g/L] 的样本，应当稀释后重新检测。

手工稀释：使用盐水进行适当地稀释以获得结果在检测范围内。

输入稀释因子。重新测定。稀释后结果读数应重新校正。

自动稀释 (AD)：无

C4 结果小于 5.0mg/dL [0.050g/L] 应报告为“小于 5.0mg/dL [0.050 g/L]”而不是具体数值。

【注意事项】

注意事项：使用过的比色管含有人体体液，应小心操作，避免与皮肤接触或摄入。

用于体外诊断。

【标识的解释】

符号说明

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明
	未灭菌
	CE 标志
	含量
	重悬体积
	水平

【参考文献】

- Herbert LE et al., Kidney International 1991; 39 : 811.
- West CD. Complement Inflamm 1989; 6 : 49.
- Dalmasso P. Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences

1986; 4 : 123.

4. Anderson A. Complement Component C4, Serum Proteins in Clinical Medicine Volume I Laboratory Section, First Edition, Foundation for Blood Research, Scarborough, ME, 1996.

5. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics, T-H Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 1998, First English Edition, pp 794-806 (The complement system).

6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard-Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline – Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

8. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.

9. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests – Third Edition. Washington, DC : AACC Press, 2007 : p 273.

10. Whicher JT et al. New International Reference Preparation for Proteins in Human Serum (RPHS). Clin. Chem. 1994; 40 : 934.

【基本信息】

注册人 / 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714, USA

生产地址：500 GBC Drive Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714, USA

联系方式：001-914-524-3320, 001-914-524-2500

www.siemens-healthineers.com

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 20162405275

【说明书核准日期及修改日期】：

核准日期：2021 年 08 月 03 日