

【产品名称】补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）

【产品编号】11097624

【包装规格】2 × 200 测试 / 盒 (Atellica CH)

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】

国械注进 20172400742

【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】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,

11097624_SHD_20210823_CNA

SIEMENS
Healthineers

BT29 4QY, UK.

【联系方式】www.siemens-healthineers.com

【批次代码回、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

补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）

英文名称：Complement C3 Reagents (C3)

【包装规格】

11097624（货号）：2 × 200 测试 / 盒（Atellica CH）

【预期用途】

该产品用于体外定量测定人类血清中的补体 C3。

在 Atellica CH 全自动生化分析仪上的外诊断。补体 C3 水平的检测在炎症和坏死性功能障碍的诊断中也很重要。

概述和说明：补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）（C3）方法采用免疫浊度测试法对血清中的补体 C3 浓度进行检测。补体是复合生物系统的一部分，与抗体和其它因子相结合，从而保护机体免受病原体的侵袭。当经典或替代的旁路途径被激活之时，补体则作用于生物膜，并可导致细胞凋亡。人类的补体系统是由多种不同的血浆蛋白质组成的，例如补体 C3 和补体 C4。

【检验原理】

样本与包含人补体 C3 特异抗体（B1C- 球蛋白）的缓冲液发生反应。生成的浑浊液的吸光度（340/694 nm）与样本中的 C3 浓度成正比。根据标准品吸光度绘制标准曲线，即可测定样本的 C3 浓度。

【主要组成成分】

成分和浓度

| 试剂 | 成分 | 浓度 |
|------|--|-------------|
| 试剂 1 | 聚乙二醇 | ≤ 6% (w/v) |
| | 三（羟甲基）氨基甲烷 (Tris/HCl 缓冲液)，酸碱性 (pH) 7.4 | 20 mmol/L |
| | 氯化钠 | 150 mmol/L |
| | 叠氮钠 | < 0.09% w/v |
| 试剂 2 | 抗人补体 C3（山羊） | 批号特异性 |
| | 三（羟甲基）氨基甲烷 (Tris/HCl 缓冲液)，酸碱性 (pH) 7.4 | 20 mmol/L |

| 试剂 | 成分 | 浓度 |
|----|-----|-------------|
| | 氯化钠 | 150 mmol/L |
| | 叠氮钠 | < 0.09% w/v |

已提供的材料

| REF | 内容物 | 检测次数 |
|----------|-----------------------|---------|
| 11097624 | 试剂包 1 (P1) | 2 x 200 |
| | 孔 1 (W1) 11.5 mL 试剂 1 | |
| | 孔 2 (W2) 11.5 mL 试剂 1 | |
| | 试剂包 2 (P2) | |
| | 孔 1 (W1) 4.5 mL 试剂 2 | |
| | 孔 2 (W2) 4.5 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 ^o |
| 11099434 | Atellica CH LSP CAL 1 x 1.0 mL 校准品（浓度 1）（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

^o 操作本机需要额外的系统液体：Atellica CH Diluent、Atellica CH Wash、Atellica CH Conditioner、Atellica CH Cleaner、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 1、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 2、Atellica CH Reagent Probe Cleaner 4、Atellica CH Lamp Coolant 和 Atellica CH Water Bath Additive。关于系统液

体的使用说明，请参阅文档库。

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8°C 条件下保存，有效期 12 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。

生产日期及有效期见标签。

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

该检测的推荐样本类型是人类血清。

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。²
- 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。³
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁴
- 在离心处理前血液样本应已完成凝块。⁵
- 始终塞住试管塞。⁵

储存样本

样本可在 2~8°C 下储存 3 天，或在 -20°C 下冷冻储存达 3 周。⁶ 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 4.5 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。⁵

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，将 50 μL 主样本和 200 μL 的 Atellica CH Diluent 加入稀释试管中。
- 将 81 μL 试剂 1 加入反应试管中。
- 将 4.5 μL 预稀释样本加入反应试管中。
- 将 15 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。

测试持续时间：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 C3 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 | 14 |
| 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 C3 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： $\text{mg/dL} \times 0.01 = \text{g/L}$

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量间隔。

【参考区间】

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c 确定参考区间，并在 Atellica CH Analyzer 上进行了验证。⁸

| 年龄 | 期望值 |
|---------|---------------------------------|
| 新生儿 | 58–108 mg/dL (0.58–1.08 g/L) |
| 3 个月 | 67–124 mg/dL (0.67–1.24 g/L) |
| 6 个月 | 74–138 mg/dL (0.74–1.38 g/L) |
| 9 个月 | 78–144 mg/dL (0.78–1.44 g/L) |
| 12 个月 | 80–150 mg/dL (0.80–1.50 g/L) |
| 2–10 岁 | 80–150 mg/dL (0.80–1.50 g/L) |
| 12–18 岁 | 85–160 mg/dL (0.85–1.60 g/L) |
| 20 岁 | 82–160 mg/dL (0.82–1.60 g/L) |
| 30 岁 | 84–160 mg/dL (0.84–1.60 g/L) |
| 40–70 岁 | 90–170 mg/dL (0.90–1.70 g/L) |

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。⁸

【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 C3 检测仅限于检测人类血清中的补体 C3。

【产品性能指标】

测量间隔

Atellica CH C3 检测提供 0.5–500.0 mg/dL (0.01–5.00 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的测量区间扩展到 1125.0 mg/dL (11.25 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。¹⁰ 按设计，该检测的空白限 (LoB) \leq 检出限 (LoD)，且 LoD 为 $\leq 0.5 \text{ mg/dL}$ (0.01 g/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出补体 C3 的最低浓度。Atellica CH C3 检测的 LoD 为 0.2 mg/dL (0.00 g/L)，该值是经过 120 次测定所确定的，其中包括 60 次空白测定和 60 次低水平重复测定，LoB 为 0.0 mg/dL (0.00 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

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹¹ 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：

| 样本 N | 均值 | 重复性 | | 实验室内的精确度 | |
|-------|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----|
| | | SD ^a | CV ^b | SD ^a | CV |
| 类型 | (mg/dL)(g/L) | (mg/dL)(g/L) | (%) | (mg/dL)(g/L) | (%) |
| QC 80 | 80.6 (0.81) | 0.52 (0.005) | 0.6 (0.016) | 1.60 (0.016) | 2.0 |
| 血清 80 | 158.1 (1.58) | 1.37 (0.014) | 0.9 (0.022) | 2.25 (0.022) | 1.4 |
| 血清 80 | 346.0 (3.46) | 4.09 (0.041) | 1.2 (0.047) | 4.70 (0.047) | 1.4 |

^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 C3 检测的相关系数为 > 0.950 ，且相较于 ADVIA[®] Chemistry 1800 C3 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。¹² 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 | $y=0.99x+$ | 3.8–501.0 mg/dL | 103 | 0.999 |
| | Chemistry | 0.6 mg/dL | | | |
| | 1800 C3 | $(y=0.99x+$ | (0.04–5.01 g/L) | | |
| | | 0.01 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。

干扰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

按设计，Atellica CH C3 检测受到来自血红蛋白、胆红素和血脂的干扰 $\leq 10\%$ 。处于下表中指明水平下的干扰物质使用 Atellica CH C3 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。⁹

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 常用单位 (SI 单位) | 分析物浓度 mg/dL (g/L) | 百分比 偏差 |
|---------------------|---------------------------|----------------------|-----------|
| 血红蛋白 | 1000 mg/dL (0.625 mmol/L) | 73.8 (0.74) | -6 |
| | 1000 mg/dL (0.625 mmol/L) | 180.6 (1.81) | -4 |
| 结合胆红素 | 25 mg/dL (428 μmol/L) | 75.1 (0.75) | 1 |
| | 25 mg/dL (428 μmol/L) | 183.2 (1.83) | 1 |
| 非结合胆红素 | 18.8 mg/dL (321 μmol/L) | 79.5 (0.80) | 1 |
| | 18.8 mg/dL (321 μmol/L) | 192.4 (1.92) | 1 |
| 脂血 (鸟 类甘油 三酯) | 1000 mg/dL (11.3 mmol/L) | 74.6 (0.75) | -2 |
| | 1000 mg/dL (11.3 mmol/L) | 177.7 (1.78) | -3 |

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 C3 浓度可导致信号降低的矛盾结果。在 Atellica CH C3 检测中, 高达 2100 mg/dL (21.00 g/L) 的 C3 水平将得到 > 500.0 mg/dL (5.00 g/L) 读数。

标准化

Atellica CH C3 检测可溯源至国际临床化学联合会 (IFCC) 的 IRMM

参考材料 CRM 470。校准品的赋值可追溯到此标准。¹³

【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 提供。

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

关于用户支持方面的信息, 请与您所在地区的技术支持人员和经销商联系。

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 |
| | 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 |
| | 可循环 |
| | CE 标志 |
| | 日期形式 (年 - 月 - 日) |
| | 通用单位 |

| 符号 | 定义 |
|--|-------------------------------|
|  | 材料 |
|  | 质控品名称 |
|  | 说明书版本号 |
| Rev.  | 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 |

| 符号 | 定义 |
|---|---------|
|  | 材料唯一识别码 |
|  | 质控品类型 |

【参考文献】

- Alper CA, Rosen FS. Clinical applications of complement assays. *Adv Intern Med.* 1975;20:61-88.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007:271.
- Whichee J. Complement Component C3. In: Ritchie R, Navolotskaia O, eds. Serum Proteins in Clinical Medicine. Scarborough, ME: Foundation for Blood Research; 1996:1-7.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

13. 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, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim, BT29
4QY, UK

联系方式：电话：001-914-524-3320

传真：001-914-524-2500

网址：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

电话：400-810-5888

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20172400742

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021年08月23日