

【产品名称】触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

【产品编号】11097643

【包装规格】2 × 150 测试 / 盒

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172405094

【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,
BT29 4QY, UK

11097643_SHD_20210826_CNA



【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  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

触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：触珠蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）
英文名称：Haptoglobin (HAPT) Reagents

【包装规格】

11097643（货号）：2 × 150 测试 / 盒。

【预期用途】¹

该产品用于体外定量测定人血清中的触珠蛋白。
配合 Atellica 全自动生化分析仪使用。该检测方法用于辅助诊断溶血性疾病。

概述和解释说明^{1,2}

Hellsing 的成果中描述了运用聚乙二醇 (PEG) 加速抗原抗体相互反应。沉淀素反应中聚合物的增强效应于 1964 年被首次报告出，该效应依赖添加聚合物的浓度和分子量等因素。

【检验原理】

触珠蛋白（HAPT）检测方法是基于血清样品中抗体和触珠蛋白之间的反应。抗体与稀释溶液中的人触珠蛋白反应，从而形成不溶复合物，可通过复合物的浊度确定其数量。生成复合物的数量随着样品中触珠蛋白的浓度成正比。浊度在 340/694 nm 波长下检测。从一组配套的 6 个触珠蛋白浓度已知的定标品中生成定标曲线。通过未知样本吸光度读数与定标期间得到的吸光度的对比值计算结合蛋白浓度。

方法学概述

产品名称	Atellica CH Haptoglobin (Hapt)	11097643 (300 次测试)
产品名称缩写	Atellica CH Hapt	
测试名称 /ID	Hapt	

系统	Atellica CH Analyzer	
自备材料	Atellica CHLSPCAL	11099434
样本类型	血清	
样本量	3.4 µL	
测量间隔	1–340 mg/dL (0.01–3.40 g/L)	

【主要组成成分】

成分和浓度		
试剂	成分	浓度
试剂 1	聚乙二醇	4%
	氯化钠	150 mmol/L
	防腐剂	
	表面活性剂	
试剂 2	缓冲液	
试剂 2 浓缩液	山羊抗人触珠蛋白	批特异
	叠氮钠	<0.1%

提供的材料

	内容物	检测次数
11097643	试剂包 1 (P1)	2 × 150
	孔 1 (W1) 18.0 mL Atellica CH Hapt 试剂 1	
	孔 2 (W2) 空	
	试剂包 2 (P2)	
	孔 1 (W1) 5.3 mL Atellica CH Hapt 试剂 2	
	孔 2 (W2) 空	
	试剂瓶 (Hapt R2)	
	2 × 1.04 mL Atellica CH Hapt R2	

需要而未提供的材料		
REF	描述	
	AtellicaCHAnalyzer ^a	
11099434	AtellicaCHLSPCAL (校准品)	1x1.0 mL 校准品（浓度 1）
		1x1.0 mL 校准品（浓度 2）
		1x1.0 mL 校准品（浓度 3）
		1x1.0 mL 校准品（浓度 4）
		1x1.0 mL 校准品（浓度 5）
		1x1.0 mL 校准品（浓度 6）
		校准品批次特定值表
市售质量控制材料		

^a 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。

标准化

Atellica CH Hapt 检测可溯源到 IFCC 参考材料和测量协会 (IRMM) 的参考材料 CRM-470。校准品的赋值可追溯到此标准。¹⁵

【储存条件及有效期】

在 2~8℃条件下保存，有效期 12 个月。

机载稳定性

孔中的试剂在系统上的机载稳定性能保持 30 天。
对于所有系统而言，未开封的试剂在 2 ~ 8° C 下储存时可以保持稳定至产品标签上打印的失效日期。切勿将试剂冷冻。
关于其它详细信息，请参见系统专用操作手册的方法学介绍章节。
生产日期及失效日期：见外包装标签。

【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。³
- 遵照静脉穿刺收集诊断血液样本的建议程序。⁴
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁵
- 在离心处理前血液样本应已完成凝块。⁶
- 始终塞住试管塞。⁶

储存样本

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 3.4 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。⁶

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】

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 84 μL 试剂 1 加入反应试管中。
- 将 3.4 μL 预稀释样本加入反应试管中。
- 测量加入样本后的吸光度。
- 将 16.8 μL 试剂 2 加入反应试管中。
- 混合并在 37° C 下孵育混合物。
- 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

准备 Hapt 试剂 2：

- 使用 P2 试剂包孔 1 中包含的缓冲液稀释一个试剂 2 浓缩物的 Hapt R2 试剂瓶的内容物。
- 混合均匀以确保同质性。
- 将溶液倒回 P2 试剂包的孔 1 并混合均匀。
- 使用孔 1 的溶液仔细冲洗 Hapt R2 试剂瓶多次，然后将溶液全部倒回 P2 试剂包的孔 1。

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 Hapt 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。需要再次校准。

稳定性间隔	天
批次校准	30
试剂包校准	30
试剂机载稳定性	30

【参考区间】

触珠蛋白的参考范围是 40–280 mg/dL (0.40–2.80 g/L)。¹⁰
本公司提供上述信息以供参考。各个实验室应该建立其自己的正常浓度范围。使用者可以在“分析参数（生化）”窗口输入正常范围值和异常范围值。

【检验结果的解释】

本测试的结果应结合患者的病史、临床表现和其他诊断结果进行解释。

【检验方法的局限性】

Atellica CH Hapt 检测仅限于检测人类血清中的触珠蛋白。浓度高于 15.6 mg/dL 的血红蛋白可导致血清样本产生负偏差。31.3 mg/dL 的血红蛋白可使 59 mg/dL (0.59 g/L) 的血清中的触珠蛋白结果降低 12%。250 mg/dL 的血红蛋白可使 191 mg/dL (1.91 g/L) 的血清中的触珠蛋白结果降低 14%。
不要使用溶血样本。
许多物质会使血清分析物浓度发生生理变化。本文档并不涉及对可能的干扰物质、其血清浓度及其可能的生理干扰的详细讨论。关于已知的潜在干扰物质的详情请见参考资料列表。⁸
与任何化学反应一样，必须注意药物或内源性物质的未知干扰对结果可能造成的影响。实验室和医师必须根据病人的总体临床状态评估所有病人结果。
溶血、黄疸和脂血 (HIL)
按设计，Atellica CH Hapt 检测受到来自血红蛋白、胆红素和脂血的干扰 ≤ 10%。处于下表中指明水平下的干扰物质使用 Atellica CH Hapt 检测方法按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。¹⁴
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	15.6 mg/dL (0.010 mmol/L)	59 (0.59)	0
	125 mg/dL (0.078 mmol/L)	191 (1.91)	1
结合胆红素	25 mg/dL (428 μmol/L)	56 (0.56)	2
	25 mg/dL (428 μmol/L)	194 (1.94)	0
非结合胆红素	25 mg/dL (428 μmol/L)	57 (0.57)	0
	25 mg/dL (428 μmol/L)	194 (1.94)	0
脂血 (Intralipid®)	250 mg/dL (2.8 mmol/L)	58 (0.58)	0
	250 mg/dL (2.8 mmol/L)	195 (1.95)	0
脂血 (甘油三酯)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	55 (0.55)	0
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	186 (1.86)	2

不同实验室得出的检测结果可能有不同的数据展现方式。

【产品性能指标】

测量间隔
Atellica CH Hapt 检测提供 1 mg/dL (0.01 g/L) 到 340 mg/dL (3.40 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。
检测能力
检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹¹ 按设计，该检测的空白限 (LoB) ≤ 检出限 (LoD)，且 LoD 为 ≤ 1 mg/dL (≤ 0.01 g/L)。LoD 对应于以 95% 的概率检出的触珠蛋白的最低浓度。Atellica CH Hapt 检测的 LoD 为 1 mg/dL (0.01 g/L)，通过 480 次测定确定，其中包括 240 次空白和 240 次低水平重复，LoB 为 0mg/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

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹² 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 ≥ 80）。获得下述结果：

	样本类型	N	均值 mg/dL (g/L)	重复性		实验室内的精确度	
				SD ^a mg/dL (g/L)	CV ^b (%)	SD mg/dL (g/L)	CV (%)
QC	80	80 (0.80)	0.6 (0.006)	0.7	1.8 (0.018)	2.2	
QC	80	125 (1.25)	0.8 (0.008)	0.7	2.7 (0.027)	2.2	
血清	80	214 (2.14)	2.5 (0.025)	1.2	6.2 (0.062)	2.9	

^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 Hapt 检测的相关系数为 > 0.950，且相较 ADVIA® Chemistry HAPT 的斜度为 1.00 ± 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。¹³ 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 Chemistry 1800 HAPT	y = 1.06x + 0 mg/dL (y = 1.06x + 0.00 g/L)	8–310 mg/dL (0.08–3.10 g/L)	105	0.997

^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。
高剂量钩状效应
高达 600 mg/dL (6.00 g/L) 的触珠蛋白浓度未观测到前带效应（高剂量钩状效应）。

【注意事项】

安全数据表 (MSDS/SDS) 见 [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)。



R22 有害！
S28 请勿吞食。不慎接触皮肤后，应立即用大量的肥皂和水清洗。内含：叠氮钠。

警告！本设备中含有动物源性物质，应当按照处理潜在疾病携带者和传播者的方法来处理本品。

注意：叠氮钠可与铅和铜管发生反应，生成易爆炸的金属叠氮化物。如果当地政府、国家和（或）联邦政府法律允许将废液倒入下水道，请用大量清水冲洗废液，以防在下水道中累积大量的金属叠氮化物。

供体外诊断使用。

技术支持

有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

Atellica 和 ADVIA 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。所有其他商标均为其各自所有者的财产。

© 2017 Siemens Healthcare Diagnostics. 保留所有权利。

【标识的解释】

符号的定义

下列符号可能出现在产品标签上：

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

符号	定义
	批次代码
	可循环
	CE 标志
	日期形式（年 - 月 - 日）
	通用单位
	材料
	质控品名称
	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
	材料唯一识别码

符号	定义
CONTROL TYPE	质控品类型

【参考文献】

1. Hellsing K. Influence of polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: Hamm JD, ed. Automated Immunoprecipitin Reactions. Tarrytown, NY: Technicon Instruments Corp; 1972:17-20.

2. Hellsing K, Laurent TC. The influence of dextran on the precipitin reaction. Acta Chem Scand. 1964;18(5):1303-1304.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000.

8. 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.

9. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 3rd ed. Washington, DC: AACC Press; 2007:469.

10. 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.

11. 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.

12. 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. 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.

14. Siemens Healthcare Diagnostics 存档的数据。

【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
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 20172405094

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2021 年 08 月 26 日