

【产品名称】糖抗原 15-3 测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】00128609（128535）
【包装规格】500 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 20172400634
【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

02032, USA
【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 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

10312831_00128609(128535)(XP/XPT)_SHD_20210906_CNA



糖抗原 15-3 测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：糖抗原 15-3 测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：CA 15-3

【包装规格】
500 测试 / 盒，100 测试 / 盒。（ADVIA Centaur 系列）

【预期用途】
本产品用于体外定量测定人血清中的糖抗原 15-3。
糖抗原 15-3（ADVIA Centaur CA 15-3）测定试剂盒用于体外
诊断测试，利用 ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA
Centaur XPT 全自动化学发光免疫分析仪定量连续测定人血清
中的糖抗原 15-3。当与其他临床程序和诊断程序一起应用时，
糖抗原 15-3（ADVIA Centaur CA 15-3）测定试剂盒连续测试不
但适用于监测转移性乳腺癌病人的疾病和治疗过程，也适用于
监测以前接受过治疗阳性淋巴结大于两个以上的 II 期乳腺癌或
III 期乳腺癌病人的疾病复发情况。该测定法不适用于在任何其
他系统上应用。
糖抗原 15-3（CA 15-3）是一种高浓度多肽糖蛋白，属于粘蛋
白类，是 MUC-1 基因产物。¹ 转移性乳腺癌通常与循环系统癌
症相关抗原（如 CA 15-3）有关。在工业化国家，每 10 个妇女
中预计有 1 人在一生某个时候会诊断患有乳腺癌。² 在美国，
2007 年有超过 202964 名妇女被诊断为乳腺癌，40598 人死于
乳腺癌。³ 大多数最新诊断为乳腺癌病灶未转移妇女，5 年存
活率是 96%，42% 诊断为乳腺癌的妇女有乳腺外疾病。⁴ 对于
这些妇女，局部转移的 5 年存活率是 76%，而有远处转移妇女
的 5 年存活率是 20%。⁵ 大多数乳腺癌死亡是由于疾病发展和
扩散引起的。尽管乳腺癌有众多治疗方法，但大多数乳腺癌通
常没有特效药，要求二线和三线的治疗控制。利用循环肿瘤标
记物（如 CA 15-3），可监测治疗反应和预示疾病状态，是对
这些患者病情监测的有效手段。由于糖抗原 15-3（CA 15-3）水
平变化与临床状态之间存在直接关系，因此通过连续测定方法
监测疾病过程和治疗反应是最有效的手段。^{6,7} 在已知有转移的

病人中，糖抗原 15-3（CA 15-3）水平降低说明治疗有效；反之
糖抗原 15-3（CA 15-3）水平升高则说明治疗受到抵抗，病情有
进展，需要进一步临床评估和常规监测。⁸ 近来已经证明，当
没有临床症状病人的糖抗原 15-3（CA 15-3）水平升高到正常
上限以上时，是疾病复发的早期指征。在由 II 期和 III 期乳腺
癌症状缓解病人组成的人群（n=166）中，15.7% 的病人出现复
发，血清糖抗原 15-3（CA 15-3）升高水平为疾病的复发提供了
83.3% 的阳性预测值和 92.6% 的阴性预测值。在本调查中，在
临床确定疾病复发之前，从糖抗原 15-3（CA 15-3）水平最初升
高开始计算的平均指导性时间为 5.3 个月。⁹

【检验原理】
糖抗原 15-3（ADVIA Centaur CA 15-3）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。标记试剂由用吖啶酯
标记的单克隆小鼠糖抗原 15-3（CA 15-3）的特异性抗体 DF3
组成。偶联试剂由用荧光素标记的单克隆小鼠糖抗原 15-3（CA
15-3）的特异性抗体 115D8 组成。固相试剂包括与顺磁性颗粒
共价耦合的纯化单克隆鼠俘获抗体。样品同时用偶联试剂和固
相试剂孵育 20 分钟。在孵育后，洗涤掉免疫复合体，加入标
记试剂，再孵育 20 分钟时间，然后重新洗涤。该两步方案消
除了该检测中的高剂量钩状效应。
系统自动执行以下步骤：
• 加入 20 μ L 样品比色杯内。
• 加入 50 μ L 偶联试剂和 250 μ L 固相试剂，在 37°C 条件下孵
育 20 分钟。
• 用洗涤 1 冲洗。
• 利用 250 μ L 洗涤 1 重新悬浮。
• 加入 50 μ L 标记试剂，在 37°C 条件下孵育 20 分钟。
• 分离、吸出，然后用洗涤 1 洗涤比色杯。
• 加入酸性试剂和碱性试剂各 300 μ L，激发化学发光反应。
• 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。
患者样品中存在的糖抗原 15-3（CA 15-3）和系统检测的相对光

单位量（RLUs）之间存在正比关系。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂盒由标记试剂、固相试剂、偶联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，吖啶酯标记的单克隆小鼠抗 DF3 抗体（~2.0 μg/mL），置于含牛血清白蛋白、叠氮化钠（< 0.1%）和防腐剂的盐缓冲液中。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捕获抗体（~30 μg/mL），置于含牛血清白蛋白、叠氮化钠（< 0.1%）和防腐剂的盐缓冲液中。偶联试剂：5.0 mL/ 试剂盒，用荧光素硫代氨基酸盐标记的单克隆小鼠抗 115D8 抗体（~12.5 μg/mL），置于含牛血清白蛋白和防腐剂的盐缓冲液中。

未提供的必需材料

货号	描述	组成
03698546 (128539)	CA 15-3 校准品	6 瓶低值校准品  6 瓶高值校准品 
或		
09311368 (128538)	CA 15-3 校准品	2 瓶低值校准品  2 瓶高值校准品 
01137199 (112351)	清洗液 (ADVIA Centaur Wash 1) 	2 × 1500 mL/ 盒
或		
03773025	清洗液 (ADVIA Centaur Wash 1)  * * 仅用于有 2500 mL 容积的系统上	2 × 2500 mL/ 盒

可选试剂

货号	描述	组成
07907174 (110313)	样本稀释液（ADVIA Centaur Multi-Diluent 1） 	6 个辅助试剂盒， 每盒 25 mL。
或		
07293184 (110312)	样本稀释液（ADVIA Centaur Multi-Diluent 1） 	2 个辅助试剂盒， 每盒 25 mL。
09348792 (672177)	样本稀释液（Multi-Diluent 1） 	50 mL/ 瓶
128531	糖抗原 15-3 标准曲线材料	7 × 1 mL

标准化

糖抗原 15-3（ADVIA Centaur CA 15-3）测定试剂盒能够溯源到采用高纯度材料的内部生产标准。当前，该测定法没有参考标准。校准品的赋值溯源到该标准。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8° C 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



在 2 到 8° C 条件下垂直储存试剂。



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，请参阅系统操作手册。

稳定性

试剂盒	试剂	储存	稳定性
糖抗原 15-3 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。
	偶联试剂	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。

机载稳定性和校准间隔

机载稳定期	校准间隔时间
28 天	28 天

另外，在以下情况时，糖抗原 15-3（ADVIA Centaur CA 15-3）测定试剂盒要求两点校准：

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

注意：

- 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、ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 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样本的性能，因此禁止使用血浆样本。以下关于操作和存储血液样本的建议由国家临床实验室标准委员会提供（CLSI，原 NCCLS）：¹⁰

- 按照静脉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直立。
- 禁止使用在室温条件下储存时间超过 8 个小时的样品。
- 如果测定未在 8 小时内完成，则拧紧管塞，在 2 到 8° C 下冷藏样品。
- 如果测定未在 24 小时内完成，则在 -20° C 或更低温度下冷冻

样品。在解冻后应彻底混匀。
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 / 或自己的研究。

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 20 µL 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。样本不需要预稀释。参照稀释中有关高于检测范围样本的相关信息。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在线帮助系统。

【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。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。
在将试剂装载到系统上之前，请手动混匀全部的主试剂盒。目测试剂盒的底部，确认全部颗粒分散和重新悬浮。欲了解试剂准备的详细信息，请参阅系统操作手册。
利用包装上的位置导向箭头，将主试剂盒装入主试剂室内。系统自动混合主试剂盒，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，请将样本稀释液（ADVIA Centaur Multi-Diluent 1）装载在辅助试剂入口处。

执行校准
糖抗原 15-3 测试项目的校准，使用糖抗原 15-3 校准品。根据校准品说明书的描述执行校准。

标准曲线校准
当使用新批号的标记试剂、固相试剂和偶联试剂时，糖抗原 15-3（ADVIA Centaur CA 15-3）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和质控图变化趋势，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控品。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化验室规定值范围内，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。
- 确定执行了所要求的保养。
- 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。
系统采用 U/mL 单位报告血清糖抗原 15-3（CA 15-3）结果。

稀释
以下信息适用于稀释：

- 为获得准确的结果，糖抗原 15-3（CA 15-3）水平大于 200 U/mL 的血清样品必须进行稀释和重新测试。
- 病人样品可以由系统自动稀释或人工制备。
- 对于自动稀释，请确认装载了样本稀释液（ADVIA Centaur Multi-Diluent 1）并按照如下设置系统参数：
稀释点：≤ 200 U/mL
稀释倍数：5、10、20

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。

- 当病人结果超出利用自动稀释方法获得的值，或当化验方案要求手动稀释时，手动稀释大于 4000 U/mL 的病人样品。
- 使用样本稀释液（Multi-Diluent 1）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】
在确定糖抗原 15-3（ADVIA Centaur CA 15-3）测定试剂盒的性能特点时，测试了来自 399 位表观健康女性的血清样品。这些女性的年龄超过 18 岁。该组女性的“正常上限（ULN）”定义为测定值的 99%，确定在 32.4 U/mL 水平。
正如所有的体外诊断性检测一样，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。¹⁶
基于不同疾病和病况条件的病人的一组样品产生的其它数据，见下表所示。这些数据表明了糖抗原 15-3（CA 15-3）水平超过正常上限的样本的所占的百分比。

ADVIA Centaur CA 15-3 测定值分布				
ADVIA Centaur CA 15-3 值（U/mL）				
病人人群	N	0-32.4 (%)	>32.4-60 (%)	>60-100 (%) >100 (%)
健康女性				

	ADVIA Centaur CA 15-3 值 (U/mL)				
病人人群	N	0-32.4 (%)	>32.4-60(%)	>60-100 (%)	>100(%)
< 50 岁	200	99.5	0.5	0	0
> 50 岁	199	98	1.5	0.5	0
总计	399	99	0.8	0.2	0

女性受检者：
恶性疾病

乳腺					
I 期	20	90	10	0	0
II 期	22	95.5	0	0	4.5
III 期	18	77.8	11.1	11.1	0
IV 期	20	25	30	10	3.5
子宫颈 / 子宫	8	37.5	37.5	0	25
结肠直肠	7	100	0	0	0
肝脏	6	100	0	0	0
肺	5	80	0	0	20
卵巢	6	66.7	16.7	16.7	0
胰腺	8	62.5	12.5	12.5	12.5

女性受检者： 40 100 0 0 0
非恶性疾病

利用血清样品的纵向测定值，评估 34 位 II 期和 III 期乳腺癌病人（在接受手术后临床无疾病）和 20 位 IV 期乳腺癌病人。II 期和 III 期乳腺癌病人包括随后产生复发疾病的病人和在随访过程中未出现复发疾病的病人。对于每组连续测定值，水平增幅等于或大于 21% 则认为疾病进展或复发；小于 21% 的变化认为是疾病没有进展或复发。下面两个表说明了当糖抗原 15-3（ADVIA Centaur CA 15-3）测定值与疾病状态变化比较时，连续糖抗原 15-3（CA15-3）变化的总体一致性。

监视 II 期和 III 期乳腺癌病人的疾病复发情况：

ADVIA Centaur CA 15-3 连续性测定结果与疾病状态比较的趋势

	ADVIA Centaur CA 15-3 病人数目	
诊断	> 21%	≤ 21%
复发	11	6
没有复发	0	17
总计	11	23

灵敏度 =64.7%（11/17）（95%CI 38.3-85.8%）

特异性 =100%（17/17）（95%CI 80.5-100.0%）

监视 IV 期乳腺癌病人疾病状态变化情况：

ADVIA Centaur CA 15-3 连续性结果与疾病状态比较的趋势

	ADVIA Centaur CA 15-3 病人数目	
诊断	> 21%	≤ 21%
进展	5	2

	ADVIA Centaur CA 15-3 病人数目	
诊断	> 21%	≤ 21%
没有进展	7	6
总计	12	8

灵敏度 =71.4%（5/7）（95%CI 29.0-96.3%）

特异性 =46.2%（6/13）（95%CI 19.2-74.9%）

【检验结果的解释】

评估结果

当您不满意测定结果或者观察到糖抗原 15-3（CA 15-3）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品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。
- 当操作系统时，确定采用了 Type II 试剂水。¹⁶
- 当操作系统时，确定使用清洗液（wash 1）。
- 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。
- 如果必要，请与当地的技术支持或经销商联系。

解释结果时，务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。

【检验方法的局限性】

标注：禁止将糖抗原 15-3（CA 15-3）水平解释为恶性疾病是否存在的绝对证据。在治疗之前，已确认乳腺癌的病病人的糖抗原 15-3（CA 15-3）水平通常在健康人体的观测范围以内。此外在非恶性疾病病人中，也可以观测到糖抗原 15-3（CA 15-3）水平升高。糖抗原 15-3（CA 15-3）的测定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。

警告：禁止将糖抗原 15-3（ADVIA Centaur CA 15-3）测定试剂盒作为筛选测试或用于诊断。糖抗原 15-3（CA 15-3）水平正常并非总是可以排除疾病的存在。

人血清中的嗜异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。¹¹ 日常暴露于动物或动物血清产品的病人易受到该干扰，检测中可能观察到异常值。诊断可能要求其他信息。

有证据表明接受视网膜荧光素血管造影术的病人，体内会在治疗后长达 36 到 48 小时保留一定量的荧光素。肾功能不全（包括众多糖尿病）的病人，荧光素的保留时间会更长。当用本测定法测试时，这些样品可能产生虚假升高或虚假下降值，因此不要测试这些样品。¹²

当解释怀孕过程中的糖抗原 15-3（ADVIA Centaur CA 15-3）水平时，务必极度小心。¹³

指定样品中的糖抗原 15-3（CA 15-3）浓度采用不同制造厂商的测定试剂盒检测确定时，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化验确定的糖抗原 15-3（CA 15-3）将不一样。

因此使用具体测定的值评估质量控制结果是相当重要的。除随机批次内变异极限以外，内源性干扰剂（如高浓度的血红蛋白、脂类、胆红素和总蛋白质）无任何影响。对于所测试的全部干扰剂，平均回收率均在控制水平的 5% 范围内。

物质	加入量	回收率（%）
结合胆红素	25 mg/dL	95.3
甘油三酯	900 mg/dL	106.2
血红蛋白	1000 mg/dL	96.9
总蛋白质	6.5 g/dL	101.0

【产品性能指标】

测量区间

糖抗原 15-3 检测所测量的浓度范围为 0.5–200 U/mL，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 U/mL。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

糖抗原 15-3（CA 15-3）不存在已知的交叉反应剂。将化学治疗剂加入到 1 个包含的糖抗原 15-3（CA 15-3）水平是 37 U/mL 的血清池中，测试这些物质的潜在干扰性。化学治疗剂按照括号中所列的最终浓度加入到该血清池中。这些加样血清池的糖抗原 15-3（CA 15-3）水平，对照未加样的血清池计算回收率百分比。

物质	平均回收率（%）	物质	平均回收率（%）
顺铂 (175 μg/mL)	97.5	赫赛汀 (400 μg/mL)	92.0
环磷酰胺 (800 μg/mL)	99.0	丝裂霉素 (75 μg/mL)	98.1
己烯雌酚 (25 μg/mL)	100.7	醋酸甲地孕酮 (10 μg/mL)	99.8
盐酸阿霉素 (50 μg/mL)	97.5	氨甲蝶呤 (450 μg/mL)	104.1
依托泊甙 (10 μg/mL)	96.0	三苯氧胺 (60 μg/mL)	99.7
5- 氟脲嘧啶 (1 μg/mL)	99.8	长春新碱 (1.5 μg/mL)	97.0
氟他胺 (10 μg/mL)	100.6		

干扰测试遵照 CLSI 文件 EP7-A2 确定。¹⁵

灵敏度和检测范围

糖抗原 15-3（ADVIA Centaur CA 15-3）检测可测定高达 200 U/mL 的糖抗原 15-3（CA 15-3）浓度，最小可检测浓度（分析灵敏度）是 0.50 U/mL。分析灵敏度定义为对应于某 RLUs 的糖抗原 15-3（CA 15-3）浓度，该 RLUs 为糖抗原 15-3（CA 15-3）零水平校准品重复测定结果的平均 RLUs 加两个标准偏差。该响应值是 95% 置信度的最小可检测浓度估计值。

方法学比较

对于在 4.0 到 186.0 U/mL 范围内的 128 个血清样品，ADVIA

Centaur CA 15-3 测定试剂盒和 Bayer Immuno 1® CA 15-3 测定试剂盒之间的关系由以下方程描述（采用 Deming 回归分析法计算）：

ADVIA Centaur CA 15-3 = 1.018（Bayer Immuno 1） - 4.0 U/mL

稀释回收率

糖抗原 15-3（CA 15-3）水平在 76.1 到 205.5 U/mL 范围内的 4 个人血清样品用样本稀释液（Multi-Diluent 1）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实验。回收率范围界于 87.0% 到 104.8% 之间，平均值为 98.5%。

注 可能观测到与样本相关的非线性稀释。²⁰

样品	稀释	测定值 (U/mL)	期望值 (U/mL)	回收率 (%)
1	—	76.1		
	1:2	39.9	38.0	104.8
	1:4	19.3	19.0	101.2
	1:8	8.8	9.5	92.2
	1:16	4.4	4.8	92.6
	均值			97.7
2	—	96.0		
	1:2	50.0	48.0	104.1
	1:4	25.0	24.0	104.2
	1:8	10.9	12.0	91.0
	1:16	5.2	6.0	87.0
	均值			96.6
3	—	117.9		
	1:2	60.1	58.9	102.0
	1:4	30.0	29.5	102.0
	1:8	15.1	14.7	102.0
	1:16	6.9	7.4	94.0
	均值			100.0
4	—	205.5		
	1:2	101.5	102.8	99.0
	1:4	52.6	51.4	102.0
	1:8	25.4	25.7	99.0
	1:16	12.6	12.9	98.0
	均值			99.5
均值				98.5

加样回收率

不同量的糖抗原 15-3（CA 15-3）加入到 4 个血清样品中，这些样品的内源性糖抗原 15-3（CA 15-3）水平从 7.5 到 27.5 U/mL。

所加入糖抗原 15-3（CA 15-3）的浓度从 40 到 150 U/mL。当与期望值比较时，测定（回收）的糖抗原 15-3（CA 15-3）水平平均为 93.6%，范围从 89.5% 到 101.6%。

样品	加样量 (U/mL)	测定值 (U/mL)	回收率 (%)
1	—	7.5	
	40.0	43.3	89.5
	150.0	144.4	91.3
	均值		90.4
2	—	25.0	
	40.0	61.3	90.6
	150.0	163.1	92.1
	均值		91.4
3	—	18.9	
	40.0	59.6	101.6
	150.0	164.9	97.3
	均值		99.5
4	—	27.5	
	40.0	66.1	96.3
	150.0	162.7	90.1
	均值		93.2
均值			93.6

精密度

在 5 天时间内，在 1 个系统上运行 10 次，每次运行中对 8 个样品各检测 3 遍（每个样品检测次数 =30）。总变异系数的范围从 3.0% 到 4.3%。全部样品的运行内变异系数（%）在 3.7% 以内。下表是结果汇总：

平均 (U/mL)	批次内变异系数 (%)	批次间变异系数 (%)	总变异系数 (%)
13.0	3.7	0.0	4.3
18.4	3.6	1.5	4.0
21.9	2.4	2.2	3.2
34.5	2.8	1.6	3.2
35.9	3.2	2.2	4.0
45.5	3.1	0.0	4.1
94.9	3.2	2.1	3.8
185.7	2.8	0.8	3.0

【注意事项】

警告：规定样品中的糖抗原 15-3（CA 15-3）浓度用不同制造厂商的测定试剂盒检测时，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糖抗原 15-3（CA 15-3）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糖抗原 15-3（CA 15-3）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。糖抗原 15-3（ADVIA Centaur CA 15-3）测定试剂盒基于 DF3 和 115D8 抗体。这些抗体通过与 Fujirebio Diagnostic® 有限公司签定相关合同获得。美国联邦法律禁止医生或临床实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)。

注意：该产品含有动物源物质，必须做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。如果要试剂排入下水道，请按照联邦、州和当地要求，用大量的水冲洗，防止形成叠氮化物。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】

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）
	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

符号	定义
	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. Reddish MA, Helbrecht N, Almeida AF, et al. Epitope mapping of MAb B27.29 within the peptide core for the malignant breast varcinoma-associated mucin antigen coded for by the human MUC-1 gene. J Tumor Marker Oncol. 1992; 7:19-27.
2. Venture Planning Group, 1996.
3. CDC resources page. Centers for Disease Control and Prevention website: <http://www.cdc.gov/cancer/breast/statistics/>. Accessed February 27, 2012.
4. Breast Cancer Facts and Figures, American Cancer Society, 1995.
5. Smart CR, Byrne C, Smith RA, et al. Twenty year follow-up of the breast cancers diagnosed during the breast cancer detection demonstration project. CA, a Cancer Journal for Clinicians, 1997, 47:134-149.
6. Abbate I, Correale M, Musci MD, and Dragone D. Monoclonal antibody B27.29 against mucinous breast cancer associated antigen CA 27.29 in breast cancer. Br Cancer Res and Treatment 1991, 19(2):123.
7. Dinistrain AM, Schwartz MK, Greenberg EJ, Smith CA, Schwartz DC, Maimonis P. Evaluation of a breast cancer antigen assayed on the Ciba Corning ACS:180 Automated Chemiluminescence System. 1996, J Tumor Marker Oncol. 11(3):5-10.
8. Bon GG, von Mensdorff-Pouilly S, Kenemans P, van Kamp GJ, et al. Clinical and technical evaluation of ACS BR serum assay of MUC-1 gene-derived glycoprotein in breast cancer, and comparison with CA 15-3 assays. Clin Chem, 1997, 43(4):585-593.
9. Chan DW, Beveridge RA, Muss H, et al. Use of Truquant BR Radioimmunoassay for early detection of breast cancer recurrence

in patients with Stage II and Stage III disease. J Clin Oncol 1997, 15(6):2322-2328.

10. 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.
11. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.
12. Inloes R, Clark, D and Drobnies A: Interference of fluorescein, used in retinal angiography with certain clinical laboratory tests. Clin Chem 1987, 33:2126-2127.
13. Bombardieri E, Pizzichetta M, Veronesi P, et al. CA 15-3 determination in patients with breast cancer: clinical utility for the detection of distant metastases. Eur J Cancer 1993;29A(1):144-6.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
19. 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.
20. Wild D, ed. The Immunoassay Handbook. 4th ed. Oxford, UK: Elsevier Science; 2013:842.

【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-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20172400634

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 09 月 06 日