

【产品名称】铁蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）
【产品编号】04862277
【包装规格】4 × 200 测试 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20162405216
【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, NY
10591, USA
【生产地址】Ardmore, 55 Diamond Road, Crumlin, Co Antrim,

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

10361938_04862277(1200/1650/1800/2400)_SHD_20210903_CNA



铁蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）说明书

【产品名称】

中文名称：铁蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）
英文名称：Ferritin Reagents (FRT)

【包装规格】

4 × 200 测试 / 盒；4 × 800 测试 / 盒。

【预期用途】

该产品用于定量测定人血清和血浆中的铁蛋白。
用在 ADVIA 生化系统上的体外诊断。测定铁蛋白能够辅助诊断影响铁代谢的疾病，例如血色沉着病（铁超负荷）和缺铁性贫血。
概要

铁蛋白是一种高分子量的蛋白，是机体内铁存储的主要形式。^{1,2}
铁蛋白中包括 24 个亚单位，围绕铁核心组成圆球形。存在两种形式的亚单位：酸性 H 型亚单位和碱性 L 型亚单位。这些亚单位的不同组合就得出不同的铁蛋白异构体，具有电泳和免疫原性的异质性。虽然都是人细胞合成的，但是主要的铁蛋白异构体基本由 L 型亚单位组成，存在于肝脏、脾脏和血清中。³
研究证明，铁蛋白是监测铁治疗效果的有效标记物。⁴

【检验原理】

在铁蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）检测中，样本稀释之后与缓冲液中铁蛋白特异抗体包被的乳胶颗粒发生反应。在反应过程中形成抗原抗体复合物能够增加液体的浊度，浊度水平可以在 658nm 处进行测定。根据标准品的吸光度构建标准曲线，以此确定铁蛋白的浓度值。

方法学概述

项目	描述
检测原理	乳胶颗粒增强的免疫比浊法
样本类型	人血清和血浆（肝素锂和乙二胺四乙酸钾）

项目	描述		
机载稳定性：	所有 ADVIA 生化系统：60 天		
存储条件：	2–8° C		
校准频率	系统	配有试剂容器塞	无试剂容器塞
	ADVIA 1200	30 天	20 天
	ADVIA 1650/1800	60 天	60 天
	ADVIA 2400	60 天	60 天
试剂空白频率 (RBL)	检测法校准的时候		
反应类型	2 点法 (EPA)		
测定波长	658 nm		
标准化	世界卫生组织 3 rd 国际标准品，NIBSC 94/572		
检测范围	6.0–(450.0–500.0) ng/mL (6.0–[450–500] μ g/L) *ADVIA 生化液体特定蛋白校准品水平 6 的铁蛋白浓度值范围是 450–500 ng/mL (450–500 μ g/L).		
期望值	男性：20–250 ng/mL (20–250 μ g/L) 女性：10–120 ng/mL (10–120 μ g/L)		
试剂编码	74732		
校准品	ADVIA 生化液体特定蛋白校准品： 货号 07711199 (产品编码 B03-4845-01)		

【主要组成成分】

成份和浓度	成份	浓度
试剂 1	甘氨酸缓冲液，pH 8.3 氯化钠 牛血清白蛋白 叠氮钠	170 mmol/L 100 mmol/L 0.5% 0.09%

试剂	成份	浓度
试剂 2	包被抗铁蛋白抗体 (免) 的乳胶颗粒	批次特异
	甘氨酸缓冲液, pH 7.3	170 mmol/L
	氯化钠	100 mmol/L
	牛血清白蛋白	0.1%
	叠氮钠	0.09%

需要提供的材料

货号 (产品编码)	图标	内容物	数量
容器大小			
04862277		铁蛋白试剂	
20-mL		试剂 1	4 × 16.7 mL
20-mL		试剂 2	4 × 10.1 mL
10494078		铁蛋白试剂	
70-mL		试剂 1	4 × 64 mL
40-mL		试剂 2	4 × 38 mL

必需但未提供的材料

下面列出此项检测法所必需但未提供的材料：

- 样本容器
- 系统溶液
- 校准品 (关于 REF, 请参阅方法学概述章节)*
- 质控物质 (请参阅质量控制章节)*
- 试剂容器适配器：
 - 20-mL 适配器 (货号 02404085; 产品编码 094-0159-01) 用于 40-mL 插槽 (ADVIA 1200/1800)
 - 20-mL 适配器 (货号 05249323; 产品编码 073-0936-01) 用于 70-mL 插槽 (ADVIA 1200)
 - 20-mL 适配器 (货号 00771668; 产品编码 073-0345-02) 用于 70-mL 插槽 (ADVIA 1650/2400)
 - 40-mL 适配器 (货号 08163594; 产品编码 073-0788-01) 用于 70-mL 插槽 (ADVIA 1650/2400)
- 试剂容器说明书 (货号 02991886)

* 有关存储和稳定性信息, 请参阅包装说明书。

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8°C 的条件下保存, 有效期为 18 个月。

生产日期和失效日期: 见外包装和标签。

未开瓶的试剂应在 2 ~ 8°C 中存储。产品在其标签上的失效期之前保持稳定。请不要冷冻保存试剂。

其他详细信息, 请参见系统特有的操作指南中方法学概述章节。机载试剂稳定性 (OBS)

系统	稳定性
ADVIA 1200	60 天
ADVIA 1650/1800	60 天
ADVIA 2400	60 天

【适用仪器】

全自动生化分析仪: ADVIA 1200、ADVIA 1650/1800 和 ADVIA 2400。

【样本要求】

Siemens 推荐使用血清和血浆 (肝素锂和乙二胺四乙酸钾) 用于 ADVIA 铁蛋白检测法。用于此项检测的样本, 请遵守下列指南要求:

- 样本中不能含有颗粒物;
- 样本应该尽可能是新采集的, 在 2 ~ 8°C 中最长保存 7 天, 或在 -20°C 中最长保存 6 个月, 避免反复冻融。⁵

样本操作和存储信息旨在为用户提供参考指导; 用户也可以验证自己的样本操作和存储程序。

样本采集和处理的详细情况, 请参阅系统特有的操作手册的方法学介绍部分的样本采集和制备章节。

如何加载试剂和检测样本的说明, 请参阅系统特有的操作手册的每日操作章节。

【检验方法】

试剂的制备

试剂都是即用型的。在使用之前, 轻轻旋转试剂, 打破气泡, 确保试剂的均一性。如果气泡仍然存在或出现, 请使用清洁的移液管, 在使用之前从试剂容器中吸取气泡。

校准

操作说明和数值, 请参阅 ADVIA 生化特定液体蛋白校准品 (货号 07711199; 产品编码 B03-4845-01) 中提供的包装说明书。设置和使用说明, 请参阅系统特有的操作手册中的校准概述章节。

校准频率

该项检测法在系统中运行时, 需要进行校准。出现下列情况之后, 用户必须进行再次校准:

- 试剂批号发生变化;
- 更换关键的光学或液压部件;
- 质量控制程序显示需要校准;

如下表所示, Siemens 已经验证该项检测法的校准稳定性:

系统	最低校准稳定性*	
	配有试剂容器塞	无试剂容器塞
ADVIA 1200	30 天	20 天
ADVIA 1650/1800	60 天	60 天
ADVIA 2400	60 天	60 天

* 或无论何时质控数据提示需要校准时

西门子公司建议尽管之前试剂包在机载稳定性期间任何时候进行了校准, 除非是新鲜的试剂包, 否则对新的试剂包应进行校准。

不同实验室的质量控制程序和步骤可能会要求多次的校准。

试剂空白频率 (RBL)

在检测法校准的时候测定试剂空白。如果已对之前的试剂包进行了多次试剂空白检测, 而未对新的试剂包进行多次试剂空白检测, 请在新的试剂包上检测试剂空白。

质量控制

质量控制频率请遵守政府规章或认证要求。

Siemens 建议使用至少 2 个水平（高浓度和低浓度）的商业控制品。分析物数值在质控范围内或根据相关内部质量控制规程确定的实验室范围内时，就达到性能的合格要求。

实验室中质控的实际频率应该根据多种因素，例如工作流程、系统经验和政府法规。每个实验室都应该根据相关实验室指南确定的质控频率评估质控品。

该项检测法进行质量控制时，每天至少应该检测 2 个水平的质控品。

同时，在下列情况下也需要检测质控品：

- 用户使用新的试剂批次的时候
- 任何系统维护、清洁或故障处理之后的性能
- 进行新的校准之后

更多信息，请参阅系统特有的操作手册的质量控制概述章节。

【参考区间】

ADVIA 铁蛋白检测法的参考值范围是：

男性：20–250 ng/mL (20–250 μg/L)

女性：10–120 ng/mL (10–120 μg/L)

Siemens 提供的信息仅作为参考。每个实验室都应该建立自己的参考值范围。用户可以在分析参数（生化）窗口中输入正常值范围和异常范围。

【检验结果的解释】

每个实验室应该建立其自己的正常参考范围，并结合临床表现对检验结果进行解释。

【检验方法的局限性】

多种物质可能造成血清分析物浓度的生理性变化。广泛讨论可能的干扰物质、这些物质在血清中的浓度以及这些物质可能的生理作用都不是该文件的目的。已知的可能干扰物质的详细情况，请参阅下列表格。⁹

与任何化学反应相似，用户必须了解服用的药物和内源性物质等未知干扰情况对检测结果的影响。实验室和临床医生必须根据患者的所有临床表现评估患者的检测结果。

注释：Siemens 已经确定，同时进行 ADVIA 1650、1800 和 2400 生化系统检测时，ADVIA 生化铁蛋白检测试剂盒可能干扰氨（AMM）检测。为避免这些相关事件，ADVIA 生化系统软件提供了污染避免程序。在您的系统中确定该步骤的其他信息和说明，请参阅用户栏，标题为：ADVIA 生化系统避免污染设定的综合目录（产品编码 10813375，最新版本）。

肉眼可见的溶血样本和脂血症样本，如果其中铁蛋白浓度降低，则可能出现错误的检测结果。更多信息请参阅干扰部分的图表。

在诊断影响铁蛋白代谢相关的疾病中，应该考虑对不同器官中铁蛋白异构体的检测特异性。更多信息请参阅铁蛋白异构体部分的图表。

检测试剂盒对铁蛋白异构体的检测特异性：

Siemens 评估了 ADVIA 1650 铁蛋白检测试剂盒对不同铁蛋白异构体的特异性：人的脾脏、肝脏、胎盘和心脏的铁蛋白。结果如下所示：

铁蛋白异构体来源：	特异性：
肝脏	97.6%

铁蛋白异构体来源：	特异性：
脾脏	80.3%
胎盘	57.9%
心脏	20.9%

【产品性能指标】

精密度

每份样本在每次运行时，检测 2 次，每天进行 2 次运行，至少进行 20 天。精密度评估遵循 CLSI 文件 EP05-A2 已批准的指南：《评估定量检测方法的精密度性能》。⁸

该章节中的数据代表 ADVIA 生化系统的典型性能。实验室之间的数据可能并不相同。

转换系数：ng/mL × 1.00 = μg/L

ADVIA 1200

样本类型	N	平均值 ng/mL	检测内重 复性		检测之间 之间		天与天 之间		总的精密度 (实验室内)	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
血清样本 1	80	12.4	1.18	9.5	0.41	3.3	0.74	5.9	1.46	11.7
血清质控 1	80	29.5	1.43	4.9	0.49	1.7	0.94	3.2	1.78	6.1
血清质控 2	80	186.5	2.00	1.1	0.00	0.0	2.35	1.3	3.08	1.7
血清样本 2	80	225.0	2.05	0.9	0.00	0.0	1.77	0.8	2.70	1.2
血清质控 3	80	304.2	2.34	0.8	1.77	0.6	3.66	1.2	4.70	1.5
血清样本 3	80	351.9	4.91	1.4	0.00	0.0	3.51	1.0	6.04	1.7

ADVIA 1650/1800

样本类型	N	平均值 ng/mL	检测内重 复性		检测之间 之间		天与天 之间		总的精密度 (实验室内)	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
血清样本 1	80	12.0	0.44	3.7	0.76	6.3	0.56	4.6	1.04	8.7
血清质控 1	80	28.8	0.40	1.4	0.48	1.7	0.64	2.2	0.89	3.1
血清质控 2	80	185.3	0.78	0.4	0.54	0.3	1.15	0.6	1.49	0.8
血清样本 2	80	222.8	0.87	0.4	3.90	1.7	0.00	0.0	3.99	1.8
血清质控 3	80	297.0	1.06	0.4	1.00	0.3	1.97	0.7	2.45	0.8
血清样本 3	80	347.0	3.78	1.1	0.00	0.0	3.23	0.9	4.97	1.4

ADVIA 2400

样本类型	N	检测内重		检测之间		天与天之间		总的精密度 (实验室内)		
		平均值 ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
血清 样本 1	80	13.4	0.73	5.5	1.05	7.8	0.79	5.9	1.50	11.2
血清 样本 1	79	13.5	0.74	5.4	0.13	1.0	0.85	6.3	1.13	8.4
血清 质控 1	80	30.6	0.82	2.7	0.83	2.7	0.81	2.7	1.43	4.7
血清 质控 2	80	187.1	1.31	0.7	1.44	0.8	1.30	0.7	2.34	1.2
血清 样本 2	80	224.8	1.92	0.9	3.00	1.3	0.00	0.0	3.56	1.6
血清 质控 3	80	299.9	2.19	0.7	1.51	0.5	2.70	0.9	3.79	1.3
血清 样本 3	80	343.5	4.27	1.2	4.07	1.2	0.00	0.0	5.90	1.7

前带效应

浓度达到 40,000 ng/mL(40,000 μg/L) 的情况下，并未出现前带效应。

检测范围

ADVIA 铁蛋白检测试剂盒的线性范围是在 6.0 ng/mL (6.0 μg/L) 至 ADVIA 生化液体特定蛋白校准品水平 6 之间。水平 6 的浓度范围是 450-500 ng/mL (450-500 μg/L)，线性相对偏差小于 10%。

根据 CLSI 指南 EP17-A，⁹ 评估试剂盒对低浓度水平的性能。空白检测限 (LoB) 为超过空白样本 5% 的最高测定结果。LoB 为 2.4ng/mL (2.4 μg/L)。

最低检出限 (LoD) 为 95% 可能检测到的最低浓度值。ADVIA 铁蛋白检测试剂盒的 LoD 为 4.5 ng/mL (4.5 μg/L)。

%CV ≤ 20% 的情况下，定量检测限为 6.0 ng/mL (6.0 μg/L)。

当系统报告下列结果时，检测结果将报告为小于 6.0ng/mL(6.0 μg/L)：

- 检测结果低于检测范围的下限 6.0 ng/mL (6.0 μg/L) ；
- 结果标记为 L, k 或 RL。

Siemens 已经验证，该项检测对血清样本的自动复测的范围可以扩展到 4500 ng/mL (4500 μg/L)。

检测法相关性

ADVIA 铁蛋白检测法的性能 (y) 与指定系统 (x) 上相同检测法的性能进行比较，采用 Deming 回归分析计算。

ADVIA 1200

样本类型	参照系统 (x)	N	回归方程	Sy,x	样本范围
血清	ADVIA 1650/1800	54	$y = 1.03x + 5.9$	10.65	8.4-449.0 ng/mL
			斜率 95%CI : 1.01-1.04		8.4-449.0 μg/L
			截距 95%CI : 3.2-8.6		

样本类型	参照系统 (x)	N	回归方程	Sy,x	样本范围
血浆 (乙二胺四 乙酸二钾)	ADVIA 1200 (血清)	36	$y = 0.97x - 1.2$	5.17	7.7-470.5 ng/mL
			斜率 95%CI : 0.95-0.99		7.7-470.5 μg/L
			截距 95%CI : -3.0-0.7		
血浆 (肝素锂)	ADVIA 1200 (血清)	36	$y = 1.00x - 0.9$	4.69	7.7-470.5 ng/mL
			斜率 95%CI : 0.99-1.02		7.7-470.5 μg/L
			截距 95%CI : -2.1-0.4		

ADVIA 1650/1800

样本类型	参照系统 (x)	N	回归方程	Sy,x	样本范围
血清	Siemens BN ^{II} N 乳胶铁蛋 白	47	$y = 1.00x + 0.0$	9.28	5.8-431.0 ng/mL
			斜率 95%CI : 0.97-1.03		5.8-431.0 μg/L
			截距 95%CI : -3.4-3.4		
血浆 (乙二胺 四乙酸二 钾)	ADVIA 1650/1800 (血清)	42	$y = 0.97x - 1.2$	4.57	8.3-447.2 ng/mL
			斜率 95%CI : 0.96-0.99		8.3-447.2 μg/L
			截距 95%CI : -2.6-0.2		
血浆 (肝素锂)	ADVIA 1650/1800 (血清)	42	$y = 1.00x + 0.1$	3.31	8.3-447.2 ng/mL
			斜率 95%CI : 0.99-1.01		8.3-447.2 μg/L
			截距 95%CI : -0.9-1.0		

ADVIA 2400

样本类型	参照系统 (x)	N	回归方程	Sy,x	样本范围
血清	ADVIA 1650/1800	58	$y = 1.00x + 1.7$	8.77	8.4-416.0 ng/mL
			斜率 95%CI : 0.98-1.02		8.4-416.0 μg/L
			截距 95%CI : -1.1-4.4		
血浆 (乙二胺 四乙酸二 钾)	ADVIA 2400 (血清)	42	$y = 0.97x - 0.4$	6.44	13.2-485.7 ng/mL
			斜率 95%CI : 0.96-0.99		13.2-485.7 μg/L
			截距 95%CI : -3.0-2.1		
血浆 (肝素锂)	ADVIA 2400 (血清)	42	$y = 1.00x - 0.4$	10.48	13.2-485.7 ng/mL
			斜率 95%CI : 0.99-1.01		13.2-485.7 μg/L
			截距 95%CI : -3.1-2.3		

标准化：

ADVIA 铁蛋白检测法可以溯源至 WHO^{3rd} 国际标准品 NIBSC 94/572。目标浓度值的平均回收率为 97.5%。ADVIA 生化液体特定蛋白校准品的铁蛋白赋值可以溯源至该标准。

干扰性

采用分析参数（血清）窗口，用户可以设置 ADVIA 生化系统，在系统上标注样本脂血（浊度）、溶血和胆红素水平。

低浓度铁蛋白在溶血样本、脂血症样本中出现严重干扰情况。

肉眼可见的溶血样本中，铁蛋白浓度较低时，将出现高估数值。肉眼可见的脂血症样本中，铁蛋白浓度较低时，将出现低估数值。更多信息，请参阅下面的图表。

Siemens 已对下列可能的干扰物质进行了检测，得出如下结果：
ADVIA 1200

干扰物质	干扰物质的水平	铁蛋白样本浓度	干扰性 [*]	
胆红素 (结合的)	60 mg/dL (1026 μmol/L)	10.3 ng/mL (10.3 μg/L)	无显著干扰 [*]	
	60 mg/dL (1026 μmol/L)	294.6 ng/mL (294.6 μg/L)	无显著干扰 [*]	
胆红素 (未结合的)	60 mg/dL (1026 μmol/L)	12.7 ng/mL (12.7 μg/L)	无显著干扰 [*]	
	60 mg/dL (1026 μmol/L)	290.9 ng/mL (290.9 μg/L)	无显著干扰 [*]	
溶血 (血红蛋白)	62.5 mg/dL (0.6 g/L)	9.7 ng/mL (9.7 μg/L)	49.1%	
	500 mg/dL (5.0 g/L)	79.0 ng/mL (79.0 μg/L)	无显著干扰 [*]	
	750 mg/dL (7.5 g/L)	79.0 ng/mL (79.0 μg/L)	-12.9%	
1000 mg/dL (10.0 g/L)	292.5 ng/mL (292.5 μg/L)	无显著干扰 [*]		
	脂血 ^{**} (来自 Intralipid)	250 mg/dL (2.8 mmol/L)	10.8 ng/mL (10.8 μg/L)	无显著干扰 [*]
		500 mg/dL (5.7 mmol/L)	10.8 ng/mL (10.8 μg/L)	-20.3%
1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	78.1 ng/mL (78.1 μg/L)	无显著干扰 [*]		
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	299.9 ng/mL (299.9 μg/L)	无显著干扰 [*]	
类风湿因子	2500 IU/mL	9.3 ng/mL (9.3 μg/L)	无显著干扰 [*]	
	2500 IU/mL	298.6 ng/mL (298.6 μg/L)	无显著干扰 [*]	

^{*}NSI = 无显著干扰。百分比变化 $\geq 10\%$ 将被认定具有显著干扰性。

^{**} 以三油酸甘油酯国际单位 (SI) 计算

ADVIA 1650/1800

干扰物质	干扰物质的水平	铁蛋白样本浓度	干扰性 [*]
胆红素 (结合的)	60 mg/dL (1026 μmol/L)	10.9 ng/mL (10.9 μg/L)	无显著干扰 [*]

干扰物质	干扰物质的水平	铁蛋白样本浓度	干扰性 [*]
胆红素 (未结合的)	60 mg/dL (1026 μmol/L)	297.7 ng/mL (297.7 μg/L)	无显著干扰 [*]
	60 mg/dL (1026 μmol/L)	298.1 ng/mL (298.1 μg/L)	无显著干扰 [*]
溶血 (血红蛋白)	62.5 mg/dL (0.6 g/L)	11.4 ng/mL (11.4 μg/L)	44.4%
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	75.2 ng/mL (75.2 μg/L)	无显著干扰 [*]
1000 mg/dL (10.0 g/L)	300.4 ng/mL (300.4 μg/L)	无显著干扰 [*]	
	脂血 ^{**} (来自 Intralipid)	250 mg/dL (2.8 mmol/L)	11.3 ng/mL (11.3 μg/L)
500 mg/dL (5.7 mmol/L)		11.3 ng/mL (11.3 μg/L)	-31.0%
750 mg/dL (8.5 mmol/L)	76.1 ng/mL (76.1 μg/L)	无显著干扰 [*]	
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	76.1 ng/mL (76.1 μg/L)	-10.1%
1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	303.4 ng/mL (303.4 μg/L)	无显著干扰 [*]	
	类风湿因子	2500 IU/mL	11.4 ng/mL (11.4 μg/L)
2500 IU/mL		304.1 ng/mL (304.1 μg/L)	无显著干扰 [*]

^{*}NSI = 无显著干扰。百分比变化 $\geq 10\%$ 将被认定具有显著干扰性。

^{**} 以三油酸甘油酯国际单位 (SI) 计算

ADVIA 2400

干扰物质	干扰物质的水平	铁蛋白样本浓度	干扰性 [*]
胆红素 (结合的)	60 mg/dL (1026 μmol/L)	11.3 ng/mL (11.3 μg/L)	无显著干扰 [*]
	60 mg/dL (1026 μmol/L)	296.9 ng/mL (296.9 μg/L)	无显著干扰 [*]
胆红素 (未结合的)	60 mg/dL (1026 μmol/L)	12.1 ng/mL (12.1 μg/L)	无显著干扰 [*]
	60 mg/dL (1026 μmol/L)	304.0 ng/mL (304.0 μg/L)	无显著干扰 [*]
溶血 (血红蛋白)	62.5 mg/dL (0.6 g/L)	9.7 ng/mL (9.7 μg/L)	53.5%
	500 mg/dL (5.0 g/L)	75.2 ng/mL (75.2 μg/L)	无显著干扰 [*]
750 mg/dL (7.5 g/L)	301.3 ng/mL (301.3 μg/L)	无显著干扰 [*]	
	1000 mg/dL (10.0 g/L)	301.3 ng/mL (301.3 μg/L)	11.1%

干扰物质	干扰物质的水平	铁蛋白样本浓度	干扰性 [*]
脂血 ^{**} (来自 Intralipid)	250 mg/dL (2.8 mmol/L)	11.3 ng/mL (11.3 μg/L)	无显著干扰 [*]
	500 mg/dL (5.7 mmol/L)	11.3 ng/mL (11.3 μg/L)	-34.7%
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	75.8 ng/mL (75.8 μg/L)	无显著干扰 [*]
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	303.7 ng/mL (303.7 μg/L)	无显著干扰 [*]
类风湿因子	2500 IU/mL	11.1 ng/mL (11.1 μg/L)	无显著干扰 [*]
	2500 IU/mL	310.4 ng/mL (310.4 μg/L)	无显著干扰 [*]

^{*} NSI = 无显著干扰。百分比变化 $\geq 10\%$ 将被认定具有显著干扰性。

^{**} 以三油酸甘油酯国际单位 (SI) 计算

注意：在脂血样本中，甘油三酯的浓度与浊度之间的相关性很差。⁷

【注意事项】

注意：设备中含有动物来源的物质，应该按照可能携带和传播致病性微生物进行处理。

注意：叠氮钠可以与铜和铅发生反应，形成爆炸性金属叠氮化物。如果废弃液排入下水道，则需要遵守联邦、州和当地的法律法规，用大量清水进行冲洗，避免形成金属叠氮化物。

在 www.siemens.com/diagnostics 上可以查找安全数据表格 (MSDS/SDS)。

供体外诊断使用。

安全性数据表 (MSDS/SDS) 见 www.Siemens.com/diagnostics。

技术支持

关于技术支持相关信息，请联系当地技术支持或分销商。

www.siemens.com/diagnostics

商标

ADVIA 和 BN 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

Intralipid 是 Fresenius Kabi AB 的商标。

【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	怕晒
	温度下限
	切勿冷冻 (> 0°C)

符号	定义
	有效期
	回收再利用
Rev.	修订
	批次代码
 REF	产品编号
	欧盟授权代表
	CE 标志认证，带有被认证方的识别编号
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	竖立储存
	含量足够测试 <n> 次
	大豆油墨打印
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)

【参考文献】

1. Crichton RR. Ferritin: Structure, synthesis and function. N Engl J Med 1971; 284:1413–22.
2. Alfrey CP. Serum ferritin assay. CRC Crit Rev Clin Lab Sci 1978;9:179–208.
3. Worwood M. Ferritin in human tissues and serum. Clin Haematol, 1982;11:275–307.
4. Hussein S, Prieto J, O'Shea M, Hoffbrand AV, Baillod RA and Moorhead JF. Serum ferritin assay and iron status in chronic renal failure and haemodialysis. Br Med J 1975;1:546–8.
5. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO. 2006:392.
6. Young DS, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington, AACC Press; 2000.
7. Bornhorst JA, Roberts RF, Roberts WL. Assay-specific differences in lipemic interference in native and Intralipid-supplemented samples. Clin Chem. 2004; 50:2197-201.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS Document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. NCCLS document EP17-A.

Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

【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, NY 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 20162405216

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 09 月 03 日