

【产品名称】铁蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）

【产品编号】10995569

【包装规格】90 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】

国械注进 20162404159

【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

202032, USA

【联系方式】www.siemens-healthineers.com

【批次代码/图、储存条件/】见外包装盒上相应标注

【失效日期】产品在图所示日期之后失效

【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

10995569_SHD_20210722_CNA

SIEMENS
Healthineers

铁蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：铁蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）

英文名称：Ferritin(FER)

【包装规格】

450 测试 / 盒，90 测试 / 盒。（Atellica IM 系列）

【预期用途】

该产品用于体外定量检测人血清中的铁蛋白。

该检测方法用于体外实验诊断，利用 Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪，进行血清中铁蛋白的定量测定，用来辅助诊断缺铁性贫血和铁过量。

铁蛋白是一种由铁分子与去铁蛋白（一种蛋白质外壳）结合形成的化合物。结合铁含量占人体内总铁含量的 25%，其中绝大多数以铁蛋白的形式存在。¹铁蛋白可存在于许多体细胞中，但是主要分布在肝脏、脾脏、骨髓以及网状内皮细胞中。²

铁蛋白在铁的吸收、蓄积和释放中起着重要的作用。铁蛋白是铁的贮存形式，位于体内各种组织中，参与红细胞生成。当需要时，铁分子将从去铁蛋白外壳中释放出来，并与血浆转铁蛋白结合把铁输送到红细胞生成细胞中。³

尽管饮食中铁的吸收很差，但是人体自身很好地保存铁，红细胞裂解时所释放出来的大多数铁重新吸收。结果，人体通常每天只丢失 1-2 毫克的铁，而这部分铁一般可以从小肠吸收日常饮食中铁后进行补充。¹

铁蛋白在血清中的含量很低，其浓度和人体中铁的蓄积数量成正比。¹当结合其他因素如血清铁、铁结合能力以及组织中铁蓄积时进行分析时，血清铁蛋白浓度对于诊断缺铁性贫血、慢性感染性贫血及地中海贫血和与铁过量有关的血色病等疾病很有价值，测定血清铁蛋白浓度对于分辨那些由于贮铁能力低下而非铁利用不充分而引起的缺铁性贫血特别有价值。¹

【检验原理】

铁蛋白测定采用直接化学发光技术的双抗体夹心法。测定中使

用恒定数量的两种抗铁蛋白抗体。第一种抗体存在于在标记试剂中，是一种带有吖啶酯标记的羊多克隆抗铁蛋白抗体。第二种抗体存在于固相试剂中，是一种与顺磁粒子共价结合的鼠单克隆抗铁蛋白抗体。

系统自动执行以下步骤：

1. 将 10 μ L 样本加入比色杯中。
2. 加入 40 μ L 标记试剂和 180 μ L 固相试剂，然后在 37°C 下孵育 12 分钟。
3. 分离、抽取，然后用专用试剂水冲洗比色杯。

注：有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。

4. 各自加入 400 μ L Atellica IM 酸性试剂和 Atellica IM 碱性试剂以引发化学发光反应。

5. 报告结果。

病人样本中铁蛋白的量与系统检测出的相对光单位 (RLU) 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、固相试剂和标准曲线卡组成。

组成试剂成分

标记试剂：3.6mL，吖啶酯标记的多克隆羊抗铁蛋白抗体 (~0.64 μ g/mL)，存在于含有蛋白稳定剂、叠氮化钠 (<0.1%) 以及防腐剂的 4-羟乙基哌嗪乙磺酸 (HEPES) 缓冲液中；固相试剂：16.2mL，与顺磁性颗粒共价结合的鼠单克隆抗铁蛋白抗体 (~32.2 μ g/mL)，存在于有蛋白稳定剂、叠氮化钠 (<0.1%) 以及防腐剂的巴比妥钠缓冲剂中。

未提供的必须材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

货号	名称	成分
----	----	----

	Atellica IM 分析仪 ^o	
--	------------------------------	--

货号	名称	成分
10995506	Atellica IM CAL C (校准品 C)	2 x 5.0 mL 低浓度校准品 CAL I 2 x 5.0 mL 高浓度校准品 CAL II 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL
10995507	Atellica IM CAL C (校准品 C)	6 x 5.0 mL 低浓度校准品 CAL I 6 x 5.0 mL 高浓度校准品 CAL II 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL

操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM 洗液，Atellica IM 酸性试剂，Atellica IM 碱性试剂和 Atellica IM 清洁剂。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

可选试剂

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

货号	名称	成分
10995637	Atellica IM Multi-Diluent 1 (样本稀释液)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包，25.0 mL/包 DIL
10995638	Atellica IM Multi-Diluent 1 (样本稀释液)	6 个 ReadyPack 辅助试剂包，25.0 mL/包 DIL
10995639	Atellica IM Multi-Diluent 1 (样本稀释液)	50.0 mL/小瓶 DIL
10995570	Atellica IM Fer MCM (主曲线材料)	8 x 1.0 mL 主曲线材料浓度 MCM

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2 ~ 8°C 的条件下直立保存，有效期 11 个月。生产日期和失效日期见外包装标签。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未开封试剂若储存在 2 ~ 8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

Atellica IM 样本稀释液直立存放。未开封 Atellica IM 样本稀释液若储存在 2 ~ 8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 28 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。

Atellica IM 样本稀释液在系统上的机载稳定性能保持 28 天。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

材料描述	储存	稳定性
标记试剂	在 2 ~ 8°C 下未开封	可至产品上标明的到期日期
固相试剂	机载	28 天

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 更换主试剂包批号时。
 - 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需要校准时。
 - 重大维护或维修后，如果质量控制结果提示需要进行校准。
- 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	50
试剂包校准	28
试剂机载稳定性	28

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。

【适用仪器】

全自动化学发光免疫分析仪：Atellica IM。

【样本要求】

样本的采集和处理

该检测的推荐样本类型是血清。

- 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。⁴
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。⁵
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁶
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。⁷
- 始终保持样品管加盖密封。⁷

储存样本

- 不要使用在室温下储存超过 8 个小时的样本。
 - 如果不能在 8 小时内完成检测，请盖紧样本瓶并冷藏于 2 ~ 8°C 下。
 - 如果不能在 48 小时内完成检测，请将样本冷冻于 ≤ -20°C 下。
 - 样本只能冷冻 1 次，解冻后请充分混合样本。
- 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。各个实验室应当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。

准备样本

本次检测需要 10 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。

进行机载稀释所需的样本体积不同于进行单次测定所需的样本体积。请参阅稀释。

注：避免检测大量溶血的样本，因为细胞内铁蛋白的释放可能导致结果升高。

注：请勿使用明显受到污染的本样。

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。⁹

注：关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。

【检验方法】

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主要试剂包装载到系统上之前，手动混合它们并目视检查试剂包的底部以确保所有颗粒均已重悬。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。系统自动混合试剂包以保持试剂的均匀悬浮。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

要自动稀释，请确保 Atellica IM 样本稀释液已装载在试剂仓。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描 **MC TDEF** 二维码装载检测主曲线和测试定义值。关于装载说明，请参阅在线帮助。

执行校准

要校准 Atellica IM 铁蛋白检测，请使用 Atellica IM 校准品 C。按照校准品使用说明使用校准品。

质量控制

要对 Atellica IM 铁蛋白检测进行质量控制，请在样本分析期间的每一天，至少使用一次分析物浓度已知的至少 2 种浓度（低或高）的相应质控材料。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

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进行处理。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。

在成功校准之后，对质控样本进行检测。

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。关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 ng/mL（常用单位）或 pmol/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：1.0 ng/mL（常用单位）= 2.2 pmol/L（SI 单位）

有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

血清的检测测量区间为 0.5–1650.0 ng/mL (1.1–3630.0 pmol/L)。

有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。

为获得准确结果，必须对铁蛋白浓度为 > 1650 ng/mL (3630 pmol/L) 的血清样本进行稀释并重新测试。

要自动稀释，请确保 Atellica IM 样本稀释液已装载在试剂仓。确保样本量足够进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因子，如下表所示。

输入稀释设置量 ≤ 1650.0 ng/mL (3630.0 pmol/L)。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清	1:2	100
血清	1:5	40
血清	1:10	20

【参考区间】

表现健康男性和女性受试者的下列值是使用 ACS:180 系统通过常规肝功能酶试验、胆红素和血清铁试验测定的。

性别	数量	均值		95% 范围	
		(ng/mL)	(pmol/L)	(ng/mL)	(pmol/L)
正常男性	142	94	207	22-322	48-708
正常女性	134	46	101	10-291	22-640

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。¹¹ 仅将这些值作为参考。

【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。

高浓度钩状效应

高铁蛋白浓度反而会导致 RLU 降低（高浓度钩状效应）。在该检测中，铁蛋白浓度高达 80,000 ng/mL (176,000 pmol/L) 的病人样本会报告为 > 1650.0 ng/mL (3630.0 pmol/L)。结果已使用 Atellica IM Analyzer 建立。

【检验方法的局限性】

以下是关于检测局限性的信息：

- 血清铁蛋白值在下列条件下会升高，无法反映实际的人体储备铁量^{1,8}：
 - 炎症
 - 大量组织破坏
 - 肝病
 - 恶性肿瘤，如急性白血病和霍奇金病

-用铁补充剂进行治疗

• 病人样本可能含有在免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而得到假象升高或降低的结果。按设计，该检测最大程度减少了来自异嗜性抗体的干扰。^{9,10} 可能需要额外信息以辅助诊断。

【产品性能指标】

测定范围

Atellica IM 铁蛋白检测提供 0.5 – 1650.0 ng/mL (1.1 – 3630.0 pmol/L) 区间内的结果。测量区间的下限取决于分析灵敏度的设计需求。低于测量区间的结果将报告为 <0.5 ng/mL (1.0 pmol/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

特异性使用 Atellica IM 分析仪根据 CLSI 文档 EP07-A2 测定。¹²

物质	物质测试浓度 (ng/mL)	分析物浓度 (ng/mL)	物质测试浓度 (pmol/L)	分析物浓度 (pmol/L)	交叉反应性 (%)
肝铁蛋白	285	52.1	627	114.6	115
	285	120.5	627	265.1	99
	285	433.8	627	954.4	95
	285	741.2	627	1630.6	94
脾铁蛋白	225	51.5	495	113.3	103
	225	121.0	495	266.2	98
	225	421.4	495	927.1	94
	225	739.2	495	1626.2	91

不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹³ 按设计，该检测的分析灵敏度为 ≤ 0.5 ng/mL (1.1 pmol/L)，空白限 (LoB) 为 ≤ 0.5ng/mL (1.1 pmol/L)，检出限 (LoD) 为 ≤ 1.0 ng/mL (2.2 pmol/L)，且定量限 (LoQ) 为 ≤ 5.0 ng/mL (11.0 pmol/L)。

下面给出了有代表性的检测性能数据。不同实验室得出的检测结果可能不同。

分析灵敏度是指比无铁蛋白标准品 20 次重复测定的平均 RLU 高两倍标准差的 RLU 所对应的铁蛋白浓度。该反应是置信度为 95% 时最小可检测浓度的估计值。Atellica IM 铁蛋白检测的分析灵敏度为 0.0 ng/mL (0.0 pmol/L)。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM 铁蛋白检测的 LoB 为 0.3 ng/mL (0.7 pmol/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出的铁蛋白的最低浓度。Atellica IM 铁蛋白检测的 LoD 为 0.7 ng/mL (1.5 pmol/L)，通过 536 次测定确定，且重复进行了 456 次空白检测和 80 次低浓度检测，LoB 为 0.3 ng/mL (0.7 pmol/L)。

LoQ 对应于在实验室内 CV 为 ≤ 20% 时样本中铁蛋白的最小量。Atellica IM 铁蛋白检测的 LoQ 为 0.9 ng/mL (2.0 pmol/L)，使用 0.4–4.6 ng/mL (0.9–10.1 pmol/L) 区间内的多个病人样本测定。使用 2 试剂批次在 5 天内检测了全部样本，每天重复检测 8 次，进行 1 次重复。

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁴ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM 分析仪上对样本进行检测。按设计，该检测对于 < 6.0 ng/mL (pmol/L) 的样本具有 ≤ 0.42 SD 的实验室内精密度，对于 6.0–200.0 ng/mL (pmol/L) 的样本具有 ≤ 7% CV 的实验室内精密度，并对于 201.0–1650.0 ng/mL (pmol/L) 的样本具有 ≤ 12% CV 的实验室内精密度。获得下述结果：

样本类型	N ^a	均值		重复性		实验室内精密度					
		(ng/mL)	(pmol/L)	SD ^b	CV ^c	SD	CV	(ng/mL)	(pmol/L)	(%)	
血清 A	80	4.2	9.2	0.15	0.33	N/A ^d	0.31	0.68	N/A		
血清 B	80	8.2	18.0	0.14	0.31	1.8	0.44	0.97	5.4		
血清 C	80	41.9	92.2	0.57	1.25	1.4	1.78	3.92	4.2		
血清 D	80	65.4	143.9	0.82	1.80	1.3	2.89	6.36	4.4		
血清 E	80	118.3	260.3	1.44	3.17	1.2	4.79	10.54	4.0		
血清 F	80	487.1	1071.6	8.00	17.60	1.6	20.39	44.86	4.2		
血清 G	80	779.9	1715.8	20.69	45.52	2.7	44.48	97.86	5.7		
血清 H	80	1453.6	3197.9	49.51	108.92	3.4	91.40	201.08	6.3		
质控品 1	80	51.8	114.0	0.84	1.85	1.6	2.49	5.48	4.8		
质控品 2	80	132.7	291.9	1.61	3.54	1.2	6.01	13.22	4.5		
质控品 3	80	374.0	822.8	4.97	10.93	1.3	20.69	45.52	5.5		

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

^d 不适用

不同实验室得出的检测结果可能不同。

方法学比较

按设计，Atellica IM 铁蛋白检测的相关系数为 ≥ 0.95，且相较 ADVIA Centaur 铁蛋白检测的斜度为 1.0 ± 0.10。方法学比较结果使用加权戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹⁵ 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 Centaur FER	y = 103x - 0.6 ng/mL (y = 103x - 13 pmol/L)	3.6–1479.5 ng/mL (79–3254.9 pmol/L)	106	1.00

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

ADVIA Centaur 和 ACS:180 铁蛋白检测之间的关系通过以下方程式描述：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ACS:180 FER	y = 0.96x - 2.6 ng/mL (y = 0.96x - 5.7 pmol/L)	2.6–1602 ng/mL (5.7–3524.4 pmol/L)	277	0.99

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

检测的一致性可能因所用的研究设计、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不同。

干扰

根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行干扰测试。¹²

物质	物质测试浓度 (ng/mL)	分析物浓度		
		(ng/mL)	(pmol/L)	偏差 (%)
肝素	3000 IU/L	27.2	59.8	-2
	3000 IU/L	188.0	413.6	-2
N-乙酰半胱氨酸	17.6 mM	29.2	64.2	1
	17.6 mM	193.1	424.8	1
乙酰水杨酸	2.78 mM	23.2	51.0	1
	2.78 mM	226.8	499.0	-1
氨比西林	152 μM	22.9	50.4	1
	152 μM	228.9	503.6	0
羟苯磺酸盐	33.3 μg/mL	29.9	65.8	-1
	33.3 μg/mL	200.6	441.3	-1
布洛芬	2425 μM	22.7	49.9	0
	2425 μM	223.9	492.6	0
左旋多巴	1.3 mM	30.0	66.0	1
	1.3 mM	200.4	440.9	-1
甲硝哒唑	701 μM	21.8	48.0	3
	701 μM	222.0	488.4	-1
利福平	78.1 μM	21.5	47.3	2
	78.1 μM	213.1	468.8	0
茶碱	222 μM	29.9	65.8	-2
	222 μM	197.1	433.6	2
保泰松	650 μM	31.9	70.2	-1
	650 μM	212.1	466.6	-1
丙戊酸	3.5 mM	30.9	68.0	1
	3.5 mM	206.5	454.3	4
甲氨喋呤	2.0 mM	29.3	64.5	0
	2.0 mM	196.1	431.4	2
去氢可的松	0.5 mM	30.7	67.5	-2
	0.5 mM	208.2	458.0	2
硫酸亚铁	1.0 mM	30.1	66.2	-3
	1.0 mM	198.6	436.9	0
抗坏血酸	176 mg/dL	28.7	63.1	0
	176 mg/dL	202.1	444.6	0

结果已使用 Atellica IM 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

溶血, 黄疸和脂血 (HIL)

按设计, Atellica IM 铁蛋白检测受到来自血红蛋白、胆红素和脂血的 ≤ 10% 的干扰。处于下表中指明浓度下的干扰物质使用 Atellica IM 分析仪¹² 按照 CLSI 文档 EP07-A2 进行测试。

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。分析物结果不应根据此偏差校正。

物质	物质测试浓度 (SI 单位)	分析物浓度		
		(ng/mL)	(pmol/L)	偏差 (%)
血红蛋白	900 mg/dL (0.56 mmol/L)	22.8	50.2	0
	900 mg/dL (0.56 mmol/L)	214.6	472.1	-2
结合胆红素	60 mg/dL (1021 μmol/L)	22.9	50.4	-2
	60 mg/dL (1021 μmol/L)	228.3	502.3	-4
非结合胆红素	60 mg/dL (1021 μmol/L)	22.6	49.7	1
	60 mg/dL (1021 μmol/L)	222.4	489.3	0
脂血 (Intralipid®)	2000 mg/dL (22.6 mmol/L)	21.0	46.2	7
	2000 mg/dL (22.6 mmol/L)	203.2	447.0	6

不同实验室得出的检测结果可能不同。

稀释回收率

取三份浓度在 1713.9–1750.6 ng/mL (3770.6–3851.3 pmol/L) 范围内的人类血清铁蛋白样本, 用样本稀释液分别以 1:2、1:4、1:8 和 1:16 的比例进行稀释, 并检测其回收率和平行性。回收率范围为 89%–100%, 均值为 94%。

样本	稀释	实测值 (ng/mL)	预期值 (ng/mL)	实测值 (pmol/L)	预期值 (pmol/L)	回收率 (%)
1	-	1716.8	—	3777.0	—	—
	1:2	859.4	858.4	1890.7	1888.5	100
	1:4	412.1	429.2	906.6	944.2	96
	1:8	209.2	214.6	460.2	472.1	97
	1:16	106.1	107.3	233.4	236.1	99
	均值					98
2	-	1750.6	—	3851.3	—	—
	1:2	838.8	875.3	1845.4	1925.7	96
	1:4	393.4	437.6	865.5	962.7	90
	1:8	199.6	218.8	439.1	481.4	91
	1:16	101.5	109.4	223.3	240.7	93

样本	稀释	实测值 (ng/mL)	预期值 (ng/mL)	实测值 (pmol/L)	预期值 (pmol/L)	回收率 (%)
		均值				92
3	-	1713.9	—	3770.6	—	—
	1:2	787.8	856.9	1733.2	1885.2	92
	1:4	382.7	428.5	841.9	942.7	89
	1:8	202.4	214.2	445.3	471.2	94
	1:16	95.5	107.1	210.1	235.6	89
		均值				91
		均值				94

结果已使用 Atellica IM 分析仪建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

加样回收率

将不同量的铁蛋白加入内源性铁蛋白浓度为 34.0–321.5 ng/mL (74.8–707.3 pmol/L) 的 5 个样本中。回收率范围为 90%–116%，均值为 104%。

样本	添加量 (ng/mL)	观察到 的平均 测试样 本浓度 (ng/mL)	预期 的平均 浓度 (ng/mL)	添加量 (pmol/L)	观察到 的平均 测试样 本浓度 (pmol/L)	预期 的平均 浓度 (pmol/L)	回收 率 (%)
1	—	34.0	—	—	74.8	—	—
	60.0	107.0	32.3	92.3	132.0	235.4	71.1
	200.0	253.3	31.4	231.4	440.0	557.3	69.1
	360.0	421.2	30.3	390.3	792.0	926.6	66.7
	800.0	810.7	27.3	827.3	1760.0	1783.5	60.1
	均值						108
2	—	95.9	—	—	211.0	—	—
	60.0	156.7	91.2	151.2	132.0	344.7	200.6
	200.0	326.2	91.7	291.7	440.0	717.6	201.7
	360.0	464.7	87.6	447.6	792.0	1022.3	192.7
	800.0	842.0	79.7	879.7	1760.0	1852.4	175.3
	均值						104
3	—	133.9	—	—	294.6	—	—
	60.0	200.4	133.4	193.4	132.0	440.9	293.5
	200.0	350.0	127.3	327.3	440.0	770.0	280.1
	360.0	519.3	124.5	484.5	792.0	1142.5	273.9
	均值						107

样本	添加量 (ng/mL)	观察到 的平均 测试样 本浓度 (ng/mL)	预期 的平均 浓度 (ng/mL)	添加量 (pmol/L)	观察到 的平均 测试样 本浓度 (pmol/L)	预期 的平均 浓度 (pmol/L)	回收 率 (%)
	800.0	842.0	131.4	931.4	1760.0	1852.4	289.1
	均值						102
4	—	209.7	—	—	461.3	—	—
	60.0	277.3	200.0	260.0	132.0	610.1	440.0
	200.0	427.5	194.8	394.8	440.0	940.5	428.6
	360.0	600.6	189.6	549.6	792.0	1321.3	417.1
	800.0	962.5	167.4	967.4	1760.0	2117.5	368.3
	均值						106
5	—	321.5	—	—	707.3	—	—
	60.0	379.2	322.8	382.8	132.0	834.2	710.2
	200.0	523.0	305.6	505.6	440.0	1150.6	672.3
	360.0	682.6	294.9	654.9	792.0	1501.7	648.8
	800.0	1037.8	268.0	1068.0	1760.0	2283.2	589.6
	均值						101
	均值						104

结果已使用 Atellica IM 分析仪建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

标准化：

Atellica IM 铁蛋白检测标准可追溯到世界卫生组织第 2 版国际标准 (WHO 80/578)。校准品的赋值可追溯到此标准。

【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) 在以下网站提供：siemens.com/healthineers。

注意

此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

含有防腐剂的叠氮化钠。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。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品标签上。

符号	定义
	查阅使用说明
siemens.com/healthcare siemens.com/document-library	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址
	警告
	腐蚀性
	刺激性
	易燃性
	爆炸性
	压缩气体
	向上
2°C 8°C	温度极限
	体外诊断医疗器械
RxOnly	处方设备（仅美国）
	使用前复溶并混合冻干品
	时间间隔
	欧盟授权代表
	批次代码
	回收
	CE 标识
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	质控品名称
Rev. 01	使用说明的版本
Rev.	修订版
	生物风险

符号	定义
	对环境构成危险
	吸入危害
	氧化
	有毒
	怕晒
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描仪
(n)	含量足够测试 (n) 次
	对物质进行混合
	靶值
	制造商
	有效期
	产品编号
	使用大豆油墨印刷
0088	带公告机构 ID 号的 CE 标识
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量
	国际单位制
	唯一的材料标识号
	质控品类型

【参考文献】

1. Miale JB. Laboratory Medicine: Hematology. St. Louis: CV Mosby; 1982:388–415.
2. Schreiber WE. Iron, porphyrin, and bilirubin metabolism. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1989:496 – 511.
3. Vander AJ, Sherman JH, Luciano DS. Human Physiology: The Mechanisms of Body Function. New York: McGraw-Hill Inc.; 1985:475.
4. 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.
5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Franco CD. Ferritin. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Methods in Clinical Chemistry. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby; 1987:1240–1242.

9. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem. 1999;45(7):942–956.

10. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. Clin Chem. 1992;38(9):1737–1742.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

【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 20162404159

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021年03月15日

修改日期：2021年07月22日