

【产品名称】 癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】 10995524
【包装规格】 500 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 20163402679
【注册人 / 备案人名称】 美国西门子公司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
【批次代码识别、储存条件】 见外包装上相应标注
【失效日期】 产品在包装所示日期之后失效
【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】 西门子公司医学诊断产品（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

10995524_SHD_20210621_CNA



癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：癌胚抗原测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：CEA

【包装规格】
500 测试 / 盒，100 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)。

【预期用途】
该产品用于体外定量测定人血清中的癌胚抗原（CEA）。用于体外诊断测试，利用 Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪，定量测定人类血清中的癌胚抗原，可用于辅助管理观察到 CEA 浓度改变的癌症病人。

癌胚抗原（CEA）是一种糖蛋白，通常存在于胚胎内胚层上皮细胞中。在上世纪六十年代中期，Gold 和 Freedman 从恶性组织的提取物分离出癌胚抗原（CEA）。^{1,2} 癌胚抗原（CEA）属于称作癌胚蛋白的肿瘤标记物中的一类。在原发性结直肠癌^{1,2} 病人和其他恶性肿瘤（包括胃肠道癌、乳腺癌、肺癌、卵巢癌、前列腺癌、肝癌和胰腺癌）¹⁻⁵ 病人的血清中发现癌胚抗原（CEA）水平升高。在非恶性疾病病人（特别是年老病人或吸烟者）中，也可以检测到血清中癌胚抗原（CEA）水平升高。^{5,6} 癌胚抗原（CEA）水平不适用于筛选一般人群中未检测出的癌症。但癌胚抗原（CEA）水平提供了有关病人预后、在手术切除后肿瘤复发和治疗有效性的重要信息。¹⁻⁶

连续癌胚抗原（CEA）水平在监控疾病过程方面是有用的。在手术切除肿瘤组织后 1 到 4 个月内，癌胚抗原（CEA）水平通常恢复正常或接近正常水平。癌胚抗原（CEA）水平升高可能是癌症复发的最早特征，可能先于症状和体征。^{2,6,7} 连续癌胚抗原（CEA）水平也可以帮助评估化学治疗或放射治疗的有效性。癌胚抗原（CEA）水平的持续上升可指示治疗无效或可能的肿瘤转移。^{1-5,7}

癌胚抗原（CEA）是监控和管理癌治疗的有效手段，可向临床医生提供病人预后的详细信息。

【检验原理】
癌胚抗原测定试剂盒是采用直接化学发光技术的夹心免疫测定法。该测定试剂盒采用两种抗体。第一种抗体在标记试剂中，是用吖啶酯标记的纯化多克隆免疫抗癌胚抗原（CEA）抗体。第二种抗体在固相试剂中，与顺磁性颗粒共价耦合的单克隆鼠抗癌胚抗原（CEA）抗体。
系统自动执行以下步骤：
• 将 50 μ L 样本加入试管中。
• 加入 50 μ L 标记试剂和 250 μ L 固相试剂，并在 37℃下孵育 12 分钟。
• 分离、抽吸，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。
• 各自移取 300 μ L Atellica IM 酸性试剂和 Atellica IM 碱性试剂以引发化学发光反应。
• 报告结果。
病人样本中的 CEA 量与系统检测的相对光强度单位（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：5.0 mL / 试剂盒，吖啶酯标记的多克隆免疫抗癌胚抗原（CEA）抗体（~400 ng/mL），置于含蛋白质稳定剂、叠氮化钠（0.12%）和防腐剂的磷酸盐缓冲液中。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抗癌胚抗原（CEA）抗体（~120 μ g/mL）置于含蛋白质稳定剂、叠氮化钠（0.11%）和防腐剂的磷酸盐缓冲液中。

未提供的必需材料（执行检测尚需要下述未提供的材料）		
货号	描述	组成
Atellica IM 分析仪 ^o		
10995509	Atellica IM 校准品 D	2 x 2.0 mL 低浓度校准品 2 x 2.0 mL 高浓度校准品 校准品批次特定值表
10995510	Atellica IM 校准品 D	6 x 2.0 mL 低浓度校准品 6 x 2.0 mL 高浓度校准品 校准品批次特定值表

^o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	描述	组成
10995525	Atellica IM CEA 样本稀释液	2 个 ReadyPack 辅助试剂包，5.0 mL/ 包
10995526	Atellica IM CEA 主曲线物质	6 x 1.0 mL 主曲线材料

标准化

癌胚抗原测定试剂盒能够溯源到采用高纯度材料生产的内部标准品。校准品的赋值也溯源到该标准。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2~8℃的条件下直立保存，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℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。
Atellica IM CEA 样本稀释液直立存放。未开封 Atellica IM CEA 样本稀释液若储存在 2~8℃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。

试剂包	储存	稳定性 ^o
癌胚抗原主试剂盒：标记试剂，固相试剂	在 2~8℃下未开封 机载	可至产品上标明的到期日期 84 天

^o 请参阅储存和稳定性。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 84 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。
Atellica IM CEA 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。

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	28
试剂包校准	28
试剂机载稳定性	84

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】

Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样品的采集和处理
该检测的推荐样本类型是血清。
样本采集

- 采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。⁸
- 遵照静脉穿刺采集血液样本的建议程序。⁹
- 遵照样本采集设备随附的使用和处理说明。¹⁰
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。¹¹
- 始终保持样品管加盖密封。¹¹

样本储存

- 请不要用在室温条件下储存超过 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℃下。
- 如果不能在 48 小时内完成检测，请将样本冷冻于 ≤ -20℃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。当需要满足特定需要时，实验室应参考相关适用的参考或进行内部研究来建立替代的稳定性标准。

样本运送

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。

样本准备

进行该项目的一次单项测定需要 50μL 样本。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 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 CLSI¹ 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。¹¹

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】

试剂准备

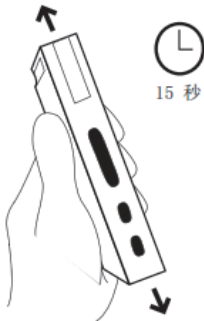
所有试剂均为液体，可随时使用。在将主要试剂包装装载到系统之前，手动混合（如下图所示）并目视检查试剂包底部，以确保所有颗粒均已重新悬浮。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

此过程用于混合未开封的 Atellica IM CEA 主试剂包。

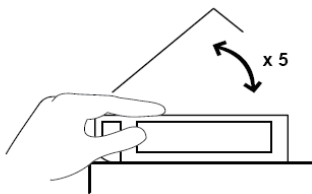
警告：对于已开封 Atellica IM CEA 试剂包，不要使用此过程。

丢弃从系统中移除的已开封 Atellica IM CEA 试剂包。

1. 将大拇指置于 1 侧，其他手指置于另一次，牢牢握住试剂包。以前后晃动的方式，剧烈摇动 15 秒钟。



2. 牢牢握住试剂包的一端，薄膜面朝上，在台面上用力敲打 5 次以减少摇晃产生的泡沫。



系统准备

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 CEA 样本稀释液装载在系统上。主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描 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 CEA 检测，请使用 Atellica IM 校准品 D。按照校准品使用说明使用校准品。

质量控制

要对 Atellica IM CEA 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）的相应质控品。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。

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。

结果

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 ng/mL（常用单位）或 $\mu\text{g/L}$ （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： $1\text{ ng/mL（常用单位）} = 1\text{ }\mu\text{g/L（SI 单位）}$

有关指定测量区间外结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

血清的检测测量区间为 0.50–100.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$)。有关将可报告测量区间扩展至 10,000.00 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) 的稀释选择，请参阅在线帮助。

为了得到准确的结果，CEA 浓度为 $> 100.00\text{ ng/mL（}\mu\text{g/L）}$ 的血清样本必须稀释并重新测试。

要自动稀释，请确保 Atellica IM CEA 样本稀释液装载在系统上。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）。输入稀释设定值 $\leq 100.00\text{ ng/mL（}\mu\text{g/L）}$ 。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清	1:5	40
血清	1:10	40
血清	1:50	40
血清	1:100	40

【参考区间】

在 Atellica IM 系统上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 和 ACS:180™ 系统上使用的试剂配方相同。期望值已使用 ACS:180 系统建立并通过检测比较进行确定。请参阅检测比较。

癌胚抗原（ACS:180® CEA）测定试剂盒的期望结果之前已经确定。下表显示所获得的数据。分析了取自健康受试者和各种恶性疾病患者的血清样品。本调查中所包含的癌症患者代表从活跃期，渐进性恶性肿瘤到无临床症状迹象的各种病程。与活动疾病患者比较，在无活动疾病迹象的患者中，阳性癌胚抗原（CEA）结果的频率明显更低。

癌胚抗原分布 % (ng/mL) ($\mu\text{g/L}$)					
样品类型	数目	0-2.5	2.6-5.0	5.1-10.0	10.1-20 >20
健康受试者					

癌胚抗原分布 % (ng/mL)(μ g/L)						
样品类型	数目	0-2.5	2.6-5.0	5.1-10.0	10.1-20	>20
不吸烟者	225	98.2	1.8	0	0	0
吸烟者	150	87.3	8.0	4.7	0	0
癌肿疾病						
结肠直肠癌	250	37.6	10.8	7.2	6.4	38.0
肺癌	158	46.2	15.8	10.8	7.0	20.2
乳腺癌	221	68.3	14.9	7.7	2.3	6.8
胃癌	35	60.0	17.1	8.6	5.7	8.6
卵巢癌	35	82.8	11.4	2.9	2.9	0
胰腺癌	43	44.2	20.9	16.3	7.0	11.6
肝癌	6	50.0	16.7	0	33.3	0
恶性淋巴瘤增生	15	80.0	20.0	0	0	0
其他 ^a	41	75.0	10.0	10.0	5.0	0
非恶性疾病						
肝硬化	53	41.5	13.2	32.1	13.2	0
其他良性肝	5	40.0	20.0	0	40.0	0
溃疡性结肠炎	11	90.9	9.1	0	0	0
良性息肉	23	65.2	21.8	13.0	0	0
结肠和肠内	15	66.7	20.0	0	13.3	0
胃肠道	21	76.2	14.2	0	4.8	4.8
乳腺	53	96.2	0	1.9	0	1.9
肾脏和膀胱	12	83.4	8.3	0	8.3	0
肺	29	69.0	24.1	6.9	0	0
其他 ^b	117	86.3	8.5	4.3	0.9	0

^a 其他癌症疾病包括膀胱癌、前列腺癌、食道癌、头颈癌、肉瘤和肾癌。

^b 其他非恶性疾病包括良性子宫疾病、宫颈和阴道疾病、良性卵巢疾病、良性生殖器疾病以及其他良性疾病。
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。¹⁴ 仅将这些值作为参考。

【检验结果的解释】

结果解释

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】

警告：Atellica IM CEA 检测不应作为一项诊断筛查检测。

注意：不应将 CEA 浓度解释为是否罹患恶性疾病的绝对证据。CEA 测定应始终与其他诊断方法（包括病人的临床评估信息）结合使用。

由于检测方法、校准和试剂特异性存在差异，对于给定的样本，使用不同生产商的检测方法测定出来的 CEA 浓度可能会不同。使用不同生产商的检测方法测定出来的 CEA 会因标准化方法和抗体特异性而异。

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。^{12,13}

【产品性能指标】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 和 ACS:180 系统上使用的试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 或 ACS:180 系统建立。

检测区间

Atellica IM CEA 检测提供 0.50~100.00 ng/mL (μg/L) 区间内的结果。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 ng/mL (μg/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

将正常交叉反应抗原 (NCA) 和正常交叉反应抗原 2(NCA2) 加入到包含癌胚抗原 (CEA) 的血清库中，测试这些物质的潜在干扰性，然后确定癌胚抗原 (CEA) 水平。

交叉反应剂	无交叉反应剂的癌胚抗原 (CEA) 值 (ng/mL)(μ g/L)	有交叉反应剂的癌胚抗原 (CEA) 值 (ng/mL)(μ g/L)
正常交叉反应抗原 (NCA)	2.5	2.5
(500 ng/mL)	23.3	21.8
	71.2	66.1
正常交叉反应抗原 2(NCA2)(100 ng/mL)	2.5	2.5
	23.3	22.9
	71.2	62.0

正常交叉反应抗原 (NCA) 和正常交叉反应抗原 2 (NCA2) 对血清样品中癌胚抗原 (CEA) 的回收率显示出极小干扰性。平均回收率大于 95%。

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

检测性能

检测性能根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁵ 按设计，该检测的分析灵敏度为 ≤ 0.50 ng/mL (μg/L)、空白限 (LoB) 为 ≤ 0.50 ng/mL (μg/L)、检出限 (LoD) 为 ≤ 1.00 ng/mL (μg/L)。

代表检测性能数据如下所示。不同实验室得出的检测结果可能不同。

分析灵敏度是指比 CEA 零标准的 20 次重复测定的相对光单位 (RLU) 高两个标准差的 RLU 所对应的 CEA 浓度。该反应是置信区间为 95% 时最小可检测浓度的估计值。Atellica IM CEA 检测的分析灵敏度为 0.26 ng/mL (μg/L)。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM CEA 检测的 LoB 为 0.13 ng/mL (μg/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出 CEA 的最低浓度。通过 140 次

检测，包括 80 次空白样本和 60 次低浓度重复，确定 Atellica IM CEA 检测的 LoD 为 0.88 ng/mL (µg/L)，LoB 为 0.13 ng/mL (µg/L)。

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁶ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM 系统上对样本进行检测。按设计，该检测对于 ≤ 2.00 ng/mL (µg/L) 的样本具有 ≤ 0.22 SD 的实验室室内精密度，对于 2.00–5.00 ng/mL (µg/L) 的样本具有 ≤ 11% CV 的实验室室内精密度，并对于 5.00–100.00 ng/mL (µg/L) 的样本具有 ≤ 10% CV 的实验室室内精密度。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 (µg/L)	SD ^b ng/mL (µg/L)	CV ^c (%)	SDng/mL (µg/L)	CV (%)
血清 A	80	3.12	0.16	5.0	0.19	6.0
血清 B	80	14.00	0.31	2.2	0.47	3.3
血清 C	80	33.35	0.62	1.9	0.96	2.9
血清 D	80	53.97	0.87	1.6	1.47	2.7
血清 E	80	84.81	1.45	1.7	2.20	2.6
质控品 1	80	2.12	0.08	3.6	0.12	6.0
质控品 2	80	18.76	0.48	2.6	0.61	3.2
质控品 3	80	42.24	0.96	2.3	1.21	2.8

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

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 CEA 检测与 ADVIA Centaur CEA 检测相比，相关系数为 ≥ 0.95，斜率为 1.0 ± 0.10。按照 CLSI 文档 EP09-A3 使用加权截线性回归模型确定。¹⁷ 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 CEA	y = 1.020x - 0.112 ng/mL (µg/L)	2.89–97.65 ng/mL (µg/L)	112	0.997

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

对于在 0.5–78.5ng/mL (µg/L) 范围内的 284 份样本，ADVIA Centaur CEA 检测与 ACS:180 CEA 检测之间的关系可通过以下方程式以普通最小二乘回归描述：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ACS:180 CEA	y = 0.97x - 0.04 ng/mL (µg/L)	0.5–78.5 ng/mL (µg/L)	284	0.99

检测的一致性可能因所用的研究设计、比较检测和样本本体的不同而异。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。¹⁸

将化疗药物加入含 CEA 的血清池中，测定它们的潜在干扰。然

后测定每个血清池中的 CEA 浓度，并归一化到不含相应药物时的浓度。

物质	添加量 (µg/mL)	平均回收率 (%) (加标 / 对原 × 100)
长春新碱	0.70	100.4
长春花碱	1.20	99.2
顺铂	1.50	97.9
三苯氧胺	133	98.9
环磷酰胺	3300	96.9
5- 氟尿嘧啶	360	96.9
阿霉素	100	96.9
甲酰四氢叶酸	60	98.4
丝裂霉素 C	60	96.6
氨甲喋呤	4500	98.7
博来霉素	1300	100.9

溶血、黄疸和脂血 (HIL)	
...血清样品	当含量高达 时，结果显示变化 ≤ 4%
溶血	500 mg/dL 血红蛋白
脂血	1000 mg/dL 甘油三酯
黄疸	20 mg/dL 结合胆红素 20 mg/dL 非结合胆红素

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

稀释回收率

癌胚抗原 (CEA) 水平在 80.18 到 8713 ng/mL (µg/L) 范围内的 5 个血清样品用癌胚抗原 (CEA) 稀释液按照 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测定。回收率范围界于 108.6% 到 139.8% 之间，平均值为 123.4%。

样本	稀释	实测值 (ng/mL)(µg/L)	预期值 (ng/mL)(µg/L)	回收率 (%)
1	—	8713	—	—
	1:2	49.52	43.57	113.7
	1:4	26.11	21.78	119.9
	1:8	12.97	10.89	119.1
	1:16	6.64	5.45	121.9
	均值			118.6
2	—	80.18	—	—
	1:2	44.29	40.09	110.5
	1:4	21.76	20.05	108.6

样本	稀释	实测值 (ng/mL)(μ g/L)	预期值 (ng/mL)(μ g/L)	回收率 (%)
	1:8	11.56	10.02	115.3
	1:16	5.61	5.01	111.9
	均值			111.6
3	—	86.37	—	—
	1:2	49.91	43.19	115.6
	1:4	28.65	21.59	132.7
	1:8	14.48	10.80	134.1
	1:16	7.39	5.40	136.9
	均值			129.8
4	—	85.83	—	—
	1:2	51.62	42.92	120.3
	1:4	28.60	21.46	133.3
	1:8	14.59	10.73	136.0
	1:16	7.50	5.36	139.8
	均值			132.3
5	—	81.42	—	—
	1:2	48.58	40.71	119.3
	1:4	25.60	20.36	125.8
	1:8	12.64	10.18	124.2
	1:16	6.56	5.09	128.9
	均值			124.6
均值				123.4

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

加样回收率

在内源性 CEA 浓度在 0–2.2 ng/mL (μg/L) 范围内的 7 份血清样本中，加入不同浓度的 CEA。所添加 CEA 的浓度在 7.0–83.0 ng/mL (μg/L) 范围内。与期望值比较，测定的 CEA（回收率）值平均为 100.8%，其范围为 75.5%–135.8%。

样本	添加量 (ng/mL)(μ g/L)	实测值 (ng/mL)(μ g/L)	回收率 (%)
1	—	0.5	
	7.0	6.5	86.6
	13.0	10.2	75.5
	28.0	28.6	100.5
	55.0	53.7	96.8
	83.0	80.5	96.5
均值			91.2

样本	添加量 (ng/mL)(μ g/L)	实测值 (ng/mL)(μ g/L)	回收率 (%)
2	—	1.6	
	7.0	8.3	97.2
	13.0	16.7	114.7
	28.0	31.3	105.9
	55.0	54.5	96.2
	83.0	81.0	95.8
均值			102.0
3	—	0.2	
	7.0	8.5	118.6
	13.0	12.1	91.4
	28.0	31.4	111.3
	55.0	56.1	101.5
	83.0	79.0	94.9
均值			103.5
4	—	0.8	
	7.0	7.0	90.0
	13.0	11.1	80.7
	28.0	32.6	113.2
	55.0	56.2	100.8
	83.0	82.0	97.9
均值			96.5
5	—	0.6	
	7.0	6.9	91.8
	13.0	18.4	135.8
	28.0	33.1	116.0
	55.0	49.9	89.9
	83.0	104.4	124.9
均值			111.7
6	—	0.3	
	7.0	7.0	95.4
	13.0	12.7	95.7
	28.0	31.5	111.2
	55.0	53.3	96.5
	83.0	78.1	93.8
均值			98.5

样本	添加量 (ng/mL)(μ g/L)	实测值 (ng/mL)(μ g/L)	回收率 (%)
7	—	0.7	
	7.0	7.9	102.2
	13.0	12.2	88.7
	28.0	31.7	110.6
	55.0	60.4	108.5
	83.0	83.6	99.8
	均值		102.0
	均值		100.8

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

高浓度钩状效应

高 CEA 浓度反而会导致 RLU 降低（高剂量钩状效应）。在检测中，浓度高达100,000.00 ng/mL (100.00 μg/L) 的病人样本会报告为 > 100.00 ng/mL (μg/L)。

结果已使用 Atellica IM 分析仪上建立。

【注意事项】

警告：由于检测方法和试剂特异性存在差异，对于给定的样本，使用不同生产商的检测方法测定出来的 CEA 浓度可能会不同。实验室向医师报告的结果必须包括所使用的 CEA 检测的特性。采用不同检测方法获得的值不可互换使用。在某病人的监测过程中，如果用于检测 CEA 连续浓度的检测方法发生改变，实验室必须另行检测来确认基线值。

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](https://www.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，以防止叠氮化合物堆积。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】

符号释义

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	查阅使用说明

符号	定义
	使用说明书版本
	通过 Internet URL 地址来访问电子版使用说明书
Rev. REVISION	版本
	警告 表示用户需要查阅使用说明书的重要警告信息，比如因为许多原因不能出现在医疗器械产品上的警告信息和防范措施
	生物风险
	腐蚀性
	环境危害
	刺激性 口腔、皮肤或吸入危险
	吸入危害 呼吸道或内部健康
	易燃性 易燃或极易燃
	助燃性
	爆炸性
	毒性
	压缩气体
	怕晒
	直立 直立储存
	不能冷冻
	温度极限
	手持条码扫描仪
MATERIAL	材料
MATERIAL ID	材料识别码
IVD	体外诊断医疗器械
	含量足够测试 <n> 次
RxOnly	处方设备（仅适用于美国） 只适用于美国注册的 IVD 试剂。 警告：联邦（美国）法律限制的销售或只能有许可证的医疗机构购买。
	混合的物质 使用前充分混合

符号	定义
	使用前复溶并充分混合
	靶值
	范围
	制造商
	欧盟授权代表
	有效期
	批次代码
	产品编号
	回收
	大豆油墨印刷
	CE 标示
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	可变的十六进制数字, 确保主曲线和校准品输入的定义值是有效的
	普通单位
	国际单位
	质控名称
	质控类型

【参考文献】

- Statland BE, Winkel P. Neoplasia. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:734–735.
- Sikorska H, Shuster J, Gold P. Clinical applications of carcinoembryonic antigen. Cancer Detect Prev. 1988;12(1–6):321–355.
- Lahousen M, Stettner H, Pickel H, et al. The predictive value of a combination of tumor markers in monitoring patients with ovarian cancer. Cancer. 1987;60(9):2228–2232.
- Go VL, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. Cancer. 1982;50(11 suppl):2618–2623.
- McNeely MD. Gastrointestinal function and digestive disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:411–412.
- Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. Ann Intern Med. 1986;104(1):66–73.
- Minton J, Chevinsky AH. CEA directed second-look surgery for colon and rectal cancer. Ann Chir Gynecol. 1989;78(1):32–37.

- 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.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. Clin Chem 1999;45(7):942–956.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

【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 20163402679

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 01 月 11 日

修改日期：2021 年 06 月 21 日