

【产品名称】糖抗原 125 测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】10995481
【包装规格】100 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 20172400635
【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/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

10995481_SHD_20210806_CNA



糖抗原 125 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 125 测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：CA 125II

【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糖抗原 125。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。
用于体外诊断测试，利用 Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪连续定量测定人血清中的糖抗原 125，帮助卵巢癌患者进行疾病管理。该测定试剂盒用于辅助监测既往接受过治疗的卵巢癌患者。在临床上，对于那些无临床症状患者血清中糖抗原 125（CA 125）的连续测试，应结合其它临床方法一起用于癌症复发的早期发现。该测定试剂盒也可用于监测卵巢癌转移患者的治疗反应（疾病进展或衰退）。糖抗原 125（Atellica IM CA 125II）测定试剂盒应在有妇科恶性肿瘤治疗经验的医生指导下使用。该测定试剂盒不能用于卵巢癌的筛查或诊断，也不适用于其它系统。

糖抗原 125（CA 125）是一种分子量为 200 到 1000kDa 的粘蛋白类糖蛋白。^{1,2}它是一种与非粘蛋白上皮性卵巢癌相关的表面抗原。¹⁻³该蛋白质从卵巢癌细胞的表面脱落或分泌到血清或腹水中。⁴该抗原与鼠单克隆抗体 OC 125 起反应，OC 125 最初是用卵巢癌细胞系 OVCA 433 免疫小鼠产生的。^{3,4}糖抗原 125（CA 125）第二代测定利用 OC 125 和 M11 抗原决定基，测定范围相应得到提高。⁵⁻⁷

糖抗原 125（CA 125）是有用的肿瘤标志物，适用于对接受治疗的卵巢癌病人进行疗效评估和病情监测。术后糖抗原 125（CA 125）水平与肿瘤体积相关，是临床结果的预后指标。^{2,8-11}据报道，糖抗原 125（CA 125）水平超过 35 U/mL 的病人临床复发的危险性最高。^{9,12}

据文献报道，在二次剖腹探查之前，糖抗原 125（CA 125）水平大于 35 U/mL 的病人很可能在手术时存在肿瘤，或者以后疾病复发。¹²但在再检查剖腹术之前，糖抗原 125（CA 125）水平小于 35 U/mL 并不能确定病人不存在残余肿瘤。^{11,13}二次探查手术后，对糖抗原 125（CA 125）的水平进行测定，能为临床结果提供有力的指示。⁹

连续测量的糖抗原 125（CA 125）水平对应于疾病进展或衰退。⁹糖抗原 125（CA 125）变化率也具有高预后性。糖抗原 125（CA 125）水平的快速下降指示积极的治疗反应。^{3,9,10}在初期化疗第三疗程后升高的糖抗原 125（CA 125）水平指示不良结果。¹⁴

作为一种诊断手段，单独糖抗原 125（CA 125）水平不足以确定疾病存在或疾病程度。恶性盆腔肿块病人手术前的糖抗原 125（CA 125）水平不能提供有关肿块直径或组织学分级的任何信息。^{3,10}但在绝经后的女性病人中，结合超声扫描术利用糖抗原 125（CA 125）水平，可以区分良性盆腔肿块和恶性盆腔肿块。^{15,16}

某些良性情况（如肝硬化、急性胰腺炎、子宫内膜异位症、盆腔炎、月经、妊娠早期）的病人，会显示糖抗原 125（CA 125）水平升高。^{1,14,17,18}在 1 到 2% 的健康献血者中，也发现存在糖抗原 125（CA 125）水平升高的情况。^{1,9}

【检验原理】
糖抗原 125（Atellica IM CA 125 II）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。该测定试剂盒采用两种单克隆小鼠糖抗原 125（CA 125）特异性抗体。第一种抗体直接结合到 M11 抗原区，用 OY 噬菌体标记。第二种抗体直接结合到 OC 125 抗原区，用荧光素标记。形成的糖抗原 125（CA125）免疫复合物可以用单克隆小鼠抗荧光素抗体来捕获，此抗体在固相中与顺磁性颗粒耦合。
系统自动执行以下步骤：
1. 将 50 µL 样本加入试管中。
2. 加入 100 µL 标记试剂，然后在 37° C 下孵育 14 分钟。
3. 加入 250 µL 固相，然后在 37° C 下孵育 12 分钟。
4. 分离、抽吸，然后用 Atellica IM 清洗液冲洗比色杯。

5. 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。

6. 报告结果。

病人样本中 CA 125 的量与系统检测到的相对光强度单位 (RLU) 成正比。

【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：10.0 mL/ 试剂盒， γ 皖酯标记的单克隆鼠抗 M11 抗体 (~0.15 μ g/mL) 和荧光素标记的单克隆鼠抗 OC 125 抗体 (~1.0 μ g/mL)，置于含牛血清白蛋白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荧光素抗体 (~30 μ g/mL)，置于含牛血清白蛋白和防腐剂的磷酸盐缓冲液中。

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	
10995483	Atellica IM CA 125II 2 x 2.0 mL 低浓度校准品	 CAL I (校准品)
		2 x 2.0 mL 高浓度校准品  CAL II
		校准品批次特定值表  CAL LOT VAL

^o 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM 清洗液、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
10995484	Atellica IM CA 125II MCM (主曲线材料)	8 x 1.0 mL 主曲线材料  MCM

【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 样本稀释液直立存放。未开封 Atellica IM 样本稀

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。

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。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℃ 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
	机载	84 天
固相试剂		

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	84
试剂包校准	84
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。¹⁹
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。²⁰
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。²¹
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。²²
- 始终保持样品管加盖密封。²²

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℃ 下。

• 如果不能在 24 小时内完成检测，请将样本冷冻于 $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 下。使用前充分混合融解样本。

提供样本的¹处理和储存信息是为用户²提供指导，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。

准备样本

本次检测需要 50 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³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⁴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。²²

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 糖抗原 125 检测，请使用 Atellica IM 糖抗原 125 校准品。按照校准品使用说明使用校准品。

质量控制

要对 Atellica IM 糖抗原 125 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 U/mL 报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。

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

测量区间为 2.0–600.0 U/mL。有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。

为了得到准确的结果，CA 125 浓度为 $> 600.0\text{ U/mL}$ 的血清样本必须稀释并重新测试。

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。输入稀释设置点 $\leq 600.0\text{ U/mL}$ 。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清	1:10	40
血清	1:20	40

如果在使用自动稀释时，病人结果超出检测的测量区间，或者如果实验室实验方案需要手动稀释，则手动稀释病人样本。要手动稀释，请执行下列操作：

- 使用 Atellica IM 样本稀释液来准备手动稀释。
- 有关为手动稀释样本安排测试的信息，请参阅在线帮助。
- 确保稀释后的结果从数学上得到纠正。如果在安排测试时输入稀释因子，则系统自动计算结果。

【参考区间】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 系统上使用的那些试剂配方相同。期望值是使用 ADVIA Centaur 系统建立的并通过检测比较进行过确认。请参阅检测比较。

对 239 名表观健康的女性进行检测获得结果。这项研究中，1% 的女性 CA 125 浓度为 $> 35\text{ U/mL}$ 。女性的中位年龄为 48 岁（范围：17–79 岁）。该组的正常上限 (ULN) 定义为观察结果的第 97.5 百分位，确立为 30.2 U/mL 。

从病人样本得到其他数据，如下表所示：

样本类别	人数	CA 125 浓度 $>35\text{ U/mL}$ 的病人 (%)
正常		
绝经前妇女	100	2

样本类别	人数	CA 125 浓度 >35 U/mL 的病人 (%)
绝经后妇女	99	0
妊娠	15	13.3
良性疾病		
子宫颈非典型增生	20	20
子宫内膜异位症	10	10
子宫肌瘤	10	20
卵巢囊肿	10	0
盆腔炎	10	0
多囊卵巢	10	40
恶性疾病		
活动性卵巢癌	116	79.3
乳腺癌	34	32
淋巴瘤	10	0
结肠直肠癌	10	50
肺癌	10	10
前列腺	10	0

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。²⁶ 仅将这些值作为参考。

监测疾病和治疗

进行了一项回顾性临床研究，使用 ADVIA Centaur 系统评估 44 例卵巢癌病人在疾病和治疗过程中的 CA 125 值。研究组包括对治疗有效、疾病恶化、疾病稳定持续以及无疾病征兆 (NED) 的病人。CA 125 值增加 ≥ 30% 且最终值为 > 35 U/mL 提示疾病恶化。CA 125 值下降 ≥ 30% 提示治疗有效。下表为临床研究结果总结。

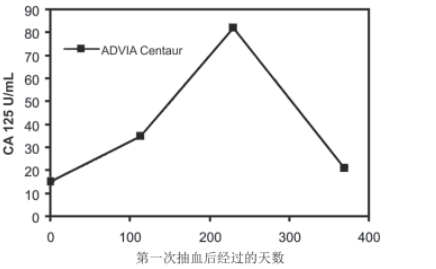
病人纵向评估结果 - 仅卵巢癌病人		
对应（与临床过程平行）	人数	百分比
病情恶化，CA 125II 升高	23	52
治疗有效，CA 125II 下降	6	14
病情稳定或无疾病征兆，CA 125II 数值无变化	5	11
完全与临床过程平行	34	77
不对应（完全）（与临床过程不平行）	10	23

下表显示病人 CA 125 变化与临床状态变化的对应关系。使用 ADVIA Centaur 系统进行纵向检测的灵敏度为 93.5%。

监测的卵巢癌病人			
ADVIA Centaur 糖抗原 125			
临床状态	变化	无变化	总计
变化	29	8	37
无变化	2	5	7
总计	31	13	44
95% CI			
灵敏度	93.5%	78.6%-99.2%	
特异性	38.5%	13.9%-68.4%	

卵巢癌病人的代表性监测资料如下图所示。使用 ADVIA Centaur 系统的 CA 125II 检测结果如下。

卵巢癌病人



【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

CA 125 浓度高可导致 RLU 的降低（高浓度钩状效应）。在该检测中，病人样本 CA 125 浓度高达 70,000 U/mL 时将报告为 > 600 U/mL。结果已使用 Atellica IM 系统建立。

【检验方法的局限性】

以下是关于检测局限性的信息：

注：
不应将 CA 125 浓度解释为是否罹患恶性疾病的绝对证据。在治疗前，已确诊卵巢癌病人的 CA 125 浓度通常处于健康人群的 CA 125 浓度范围内。非恶性疾病病人中可见 CA 125 浓度升高。CA 125 检测应始终与其他诊断方法结合使用，包括病人的临床评价信息。
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 CA 125 浓度可能会不同。使用不同生产商的检测方法测定出来的 CA 125 会因标准化方法和抗体特异性而异。

- 不推荐糖抗原 125 检测用于诊断普通人群癌症的筛选。
- 请勿使用含有荧光素的样本。有证据表明，接受视网膜荧光血管造影术的病人在治疗后长达 72 小时，体内都保留大量的荧光素。在肾功能不全（包括许多糖尿病）的病例中，保留时间可以更长。使用该检测测定这些样本，所得结果可能出现假性升高或下降，因此不能用该检测测量。²³
- 由于检测方法、校准和试剂特异性存在差异，对于一份给定样本，用不同生产商的检测方法测定出来的 CA 125 浓度可能会有不同。使用不同生产商的检测方法测定出来的 CA 125 会因标准化方法和抗体特异性而异。因此，用检测特定值来评估质控结果很重要。
- 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。^{24,25}

【产品性能指标】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 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 系统建立。

测定范围

Atellica IM 糖抗原 125 检测提供 2.0–600.0 U/mL 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 < 2.0 U/mL。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

CA 125 无已知交叉反应物。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。²⁷ 按设计，该检测的分析灵敏度为 ≤ 2.0 U/mL，空白限 (LoB) 为 ≤ 2.0 U/mL，检出限 (LoD) 为 ≤ 3.0 U/mL。

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 CA 125 标准品 20 次重复检测的平均 RLU 高 2 个标准差的 RLU 所对应的 CA 125 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 糖抗原 125 检测的分析灵敏度为 1.2 U/mL。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM 糖抗原 125 检测的 LoB 为 1.1 U/mL。

LoD 对应于以 95% 的概率可检出的 CA 125 的最低浓度。Atellica IM 糖抗原 125 检测的 LoD 为 3.0 U/mL，通过 159 次检测确定，且进行了 79 次空白和 80 次低浓度重复，LoB 为 1.1 U/mL。

精密度

精密度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。²⁸ 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 ≤ 30.0 U/mL 的样本具有 ≤ 2.1 SD 的实验室内精密度，对于 30.0–600.0 U/mL 的样本具有 ≤ 7.0% CV 的实验室内精密度。获得下述结果：

		重复性			实验室内精密度	
样本类型	N ^a	均值	SD ^b	CV ^c	SD	CV
		(U/mL)	(U/mL)	(%)	(U/mL)	(%)
血清 A	80	15.1	0.2	N/A ^d	0.4	N/A
血清 B	80	49.4	0.9	1.8	1.5	3.1
血清 C	80	172.9	2.5	1.4	4.9	2.8
血清 D	80	288.0	4.7	1.6	8.7	3.0
血清 E	80	519.0	7.2	1.4	16.5	3.2
质控品 1	80	32.8	0.5	1.5	0.9	2.7
质控品 2	80	78.7	2.2	2.8	2.7	3.4
质控品 3	80	215.5	6.0	2.8	7.6	3.5

^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 糖抗原 125 检测的相关系数为 ≥ 0.95，且相较 ADVIA Centaur 糖抗原 125 检测的斜度为 1.0 ± 0.1。方法学比较按照 CLSI 文档 EP09-A3 使用加权戴明线性回归模型确定。²⁹ 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	AD VIA Centaur 糖抗原 125	y = 0.99x + 1.7 U/mL	10.2–566.8 U/mL	115	1.00

^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。³⁰

将化疗药物、治疗药物和肿瘤标志物抗原加入 CA 125 含量为 35 U/mL 的血清池中，测定它们的潜在干扰。然后确定每一个血清池中的 CA 125 浓度，并计算相对于无潜在干扰的池的回收百分比。

物质	添加量 (µg/mL)	平均回收率 (%) (加样 / 对照 × 100)
5- 氟尿嘧啶	1	101
顺铂	175	95
环磷酰胺 (Cytoxan)	800	97
己烯雌酚	25	100
阿霉素 (Adriamycin)	50	104
依托泊甙	10	102
氟他米特	10	99

物质	添加量 (µg/mL)	平均回收率 (%) (加样 / 对照 × 100)
醋酸甲地孕酮	10	99
丝裂霉素	75	101
氨甲喋呤	450	97
三苯氧胺	60	101
长春新碱	1.5	99

溶血、黄疸、脂血（HIL）和其他干扰

物质	物质测试浓度	百分比偏差
结合胆红素	20 mg/dL	-6.8
未结合胆红素	20 mg/dL	2.4
甘油三酯	900 mg/dL	-5.7
血红蛋白	1000 mg/dL	0.7
白蛋白	6.5 g/dL	-2.2
胆固醇	500 mg/dL	7.8

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。

稀释回收率

共计 6 份 CA 125 浓度范围为 472.6–795.8 U/mL 的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 85.3%–112.5%，均值为 98.5%。
注 样本取决于非线性稀释可以被观测到。³²

样本	稀释	实测值	预期值	回收率 %
		(U/mL)	(U/mL)	
1	—	640.2	—	—
	1:2	340.1	320.1	106.2
	1:4	160.7	160.0	100.4
	1:8	80.1	80.0	100.1
	1:16	40.0	40.0	99.9
	均值			101.7
2	—	795.8	—	—
	1:2	425.7	397.9	107.0
	1:4	216.5	199.0	108.8
	1:8	109.5	99.5	110.0
	1:16	56.0	49.7	112.5
	均值			109.6
3	—	511.1	—	—
	1:2	238.8	255.6	93.4

样本	稀释	实测值	预期值	回收率 %
		(U/mL)	(U/mL)	
	1:4	118.0	127.8	92.3
	1:8	59.6	63.9	93.4
	1:16	30.6	31.9	95.7
	均值			93.7
4	—	612.1	—	—
	1:2	314.4	306.1	102.7
	1:4	148.0	153.0	96.7
	1:8	70.6	76.5	92.2
	1:16	36.8	38.3	96.2
	均值			97.0
5	—	472.6	—	—
	1:2	227.8	236.3	96.4
	1:4	121.6	118.1	102.9
	1:8	59.3	59.1	100.4
	1:16	30.7	29.5	103.9
	均值			100.9
6	—	497.8	—	—
	1:2	219.2	248.9	88.1
	1:4	110.4	124.5	88.7
	1:8	56.2	62.2	90.4
	1:16	26.5	31.1	85.3
	均值			88.1
均值				98.5

样品	添加量 (U/mL)	实测值 (U/mL)	回收率 %
37		31.1	84.9
均值			90.9
2	—	6.6	—
492		504.5	102.5
270		263.8	97.9
135		140.6	104.1
67		70.0	104.1
37		35.6	97.3
均值			101.2
3	—	10.8	—
492		471.2	95.7
270		259.8	96.4
135		132.5	98.0
67		66.5	99.1
37		34.6	94.5
均值			96.7
4	—	14.0	—
492		430.5	87.4
270		233.0	86.5
135		123.4	91.3
67		61.3	91.3
37		30.6	83.7
均值			88.0
5	—	9.1	—
492		463.5	94.1
270		250.4	92.9
135		131.5	97.2
67		65.3	97.4
37		34.0	93.0
均值			94.9
6	—	9.3	—
492		470.4	95.6
270		266.1	98.7
135		132.7	98.2
67		69.4	103.5

样品	添加量 (U/mL)	实测值 (U/mL)	回收率 %
37		34.8	95.1
均值			98.2
均值			95.0

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。

标准化

Atellica IM 糖抗原 125 检测可追溯到使用高纯度材料生产的内部标准品。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](https://www.siemens.com/healthineers)。

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 CA 125 浓度可能会不同。实验室向医师报告的结果必须包括所用的 CA 125 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 CA 125 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。Atellica IM CA 125II 检测基于与 Fujirebio Diagnostics, Inc. 协议可获得的 OC 125 和 M11 抗体。使用 OC 125 和 M11 之外的抗体检测可能会产生不同的结果。

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】

以下符号可能出现在产品标签上。

符号	定义
	查阅使用说明
	使用说明书版本
	通过 Internet URL 地址来访问电子版使用说明书

符号	定义
Rev. REVISION	版本
	警告 说明书或随附文件中关于注意的信息， 如由于各种原因不能再医疗设备上表 明的警告或预防措施
	生物风险 与医疗设备相关潜在生物风险
	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 避免接触光和热
	直立 直立储存
	不能冷冻
	温度极限 温度指示的上下限是上下相邻的水平限。
	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
	使用前复溶并充分混合
	靶值

符号	定义
	范围
	制造商
EC REP	欧盟授权代表
	有效期
LOT	批次代码
REF	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）
CHECKSUM	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
UNITS C	普通单位
UNITS SI	国际单位
CONTROL NAME	质控名称
CONTROL TYPE	质控类型

【参考文献】

- Mackey SE, Creasman WT. Ovarian cancer screening. J Clin Oncol. 1995;13(3):783–793.
- Schwartz MK. Cancer markers. In: DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA, eds. Cancer: Principles and Practice of Oncology. Philadelphia: JB Lippincott Company, 1993;534.
- Lavin PT, Knapp RC, Malkasian G, et al. CA 125 for the monitoring of ovarian carcinoma during primary therapy. Obstet Gynecol. 1987;69(2):223–227.
- O'Brien TJ, Hardin JW, Bannon GA, et al. CA 125 antigen in human amniotic fluid and fetal membranes. Am J Obstet Gynecol. 1986;155(1):50–55.
- Kenemans P, Verstraeten AA, van Kamp GJ, von Mendonck-Pouilly S. The second generation CA 125 assays. Ann Med. 1995;27(1):107–113.
- Bonfrer JM, Baan AW, Jansen E, Lentfer D, Kenemans P. Technical evaluation of three second generation CA 125 assays. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1994;32(3):201–207.
- Kenemans P, van Kamp GJ, Oehr P, Verstraeten RA. Heterologous double-determinant immunoradiometric assay CA 125 II: reliable second-generation immunoassay for determining CA 125 in serum. Clin Chem. 1993;39(12):2509–2513.

8. Parker D, Bradley C, Bogle SM, et al. Serum albumin and CA 125 are powerful predictors of survival in epithelial cancer. *Br J Obstet Gynaecol.* 1994;101(10):888-893.
9. Niloff JM, Knapp RC, Lavin PT, et al. The CA 125 assay as a predictor of clinical recurrence in epithelial ovarian cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 1986;155(1):56-60.
10. Sevela P, Schemper M, Spona J. CA 125 as an independent prognostic factor for survival in patients with epithelial ovarian cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 1989;161(5):1213-1216.
11. Berek JS, Knapp RC, Malkasian GD, et al. CA 125 serum levels correlated with second-look operations among ovarian cancer patients. *Obstet Gynecol.* 1986;67(5):685-689.
12. Niloff JM, Bast RC, Schetzl EM, et al. Predictive value of CA 125 antigen levels in second-look procedures for ovarian cancer. *Am J Obstet Gynecol.* 1985;151(7):981-986.
13. Helzlsouer KJ, Bush TL, Alberg AJ, et al. Prospective study of serum CA-125 levels as markers of ovarian cancer. *JAMA.* 1993;269(9):1123-1126.
14. Mogensen O. Prognostic value of CA 125 in advanced ovarian cancer. *Gynecol Oncol.* 1992;44(3):207-212.
15. Malkasian GD, Knapp RC, Lavin PT, et al. Preoperative evaluation of serum CA 125 levels in premenopausal and postmenopausal patients with pelvic masses: discrimination of benign from malignant disease. *Am J Obstet Gynecol.* 1988;159(2):341-346.
16. Chou CY, Chang CH, Yao BL, et al. Color Doppler ultrasonography and serum CA 125 in the differentiation of benign and malignant ovarian tumors. *J Clin Ultrasound.* 1994;22(8): 491-496.
17. Cannistra SA. Cancer of the ovary. *N Engl J Med.* 1993;329(21):1550-1559.
18. Bast RC, Klug TL, St. John E, et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. *N Engl J Med.* 1983;309(15):883-887.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. Inloes R, Clark D, Drobenies A. Interference of fluorescein, used in retinal angiography, with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem.* 1987;33(11):2126-2127.
24. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942-956.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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）自由贸易试验区加太路78号第一幢第一层Q1部位
 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20172400635

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 08 月 06 日