

【产品名称】总维生素 D 测定试剂盒 (化学发光法)  
【产品编号】10995719  
【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 20152401385  
【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

10995719\_SHD\_20211026\_CNA



## 总维生素 D 测定试剂盒 (化学发光法) 说明书

### 【产品名称】

通用名称：总维生素 D 测定试剂盒 (化学发光法)  
英文名称：Vitamin D Total (VitD)

### 【包装规格】

100 测试 / 盒, 500 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总 25 羟基维生素 D。  
该检测法是一种体外诊断免疫分析法，用于 Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪，帮助确定维生素 D 是否充足。  
维生素 D 是一种类固醇激素，能够促进肠道对钙的吸收以及调节钙平衡。要形成并保持坚固而健康的骨骼，维生素 D 是必不可少。  
维生素 D 缺乏的可能原因包括日光照射不够、营养摄入不足、吸收降低、代谢异常或维生素 D 抵抗。<sup>1</sup>最近，已经发现许多慢性病（如癌症<sup>2,3,4</sup>、高血压<sup>5</sup>、骨质疏松<sup>6,7</sup>和若干自身免疫疾病<sup>8,9,10</sup>）都与维生素 D 缺乏有关。无论是从食物中摄取的维生素 D，还是体内合成产生的维生素 D，两种形式的维生素 D (D2 和 D3) 均被肝脏代谢为 25 羟基维生素 D，然后在肝脏或肾脏内转化为 1,25-二羟基维生素 D。<sup>11</sup>维生素 D 代谢产物与血浆内的载体蛋白结合，并分布于全身。通常认为，25 羟基维生素 D 是评估维生素 D 状态的最可靠临床指标，因为血清 25 羟基维生素 D 水平反映了维生素 D 的体内储存水平，并且与维生素 D 缺乏的临床症状有关。<sup>12</sup>

### 【检验原理】

Atellica IM VitD 检测是一种竞争性免疫分析，其中使用与顺磁粒子 (PMP) 共价结合的抗荧光素单克隆小鼠抗体，吖啶酯 (AE) 标记的抗 25 羟基维生素 D 单克隆小鼠抗体，以及荧光素标记的维生素 D 类似物。  
在患者样本中的维生素 D 含量和系统检测到的光子数 (RLU) 之间，存在反比关系。

### 【主要组成成分】

试剂盒组成  
试剂盒由主试剂包 (内含标记试剂、固相试剂和辅助孔试剂)、辅助试剂包 (内含辅助试剂)、低值校准品、高值校准品、标准曲线卡和校准品赋值卡组成。

### 组成试剂成分

标记试剂 5.0 mL，吖啶酯 (~0.8 µg/mL) 标记的抗维生素 (单克隆小鼠) 抗体缓冲液，含牛血清白蛋白，鼠免疫球蛋白 G 和叠氮化钠 (< 0.1%)；固相试剂 10.0 mL，抗荧光素 (单克隆小鼠) 抗体包被的顺磁粒子 (PMP) (~0.60 mg/mL) 缓冲液，含牛血清白蛋白、表面活性剂和叠氮化钠 (< 0.1%)；辅助孔试剂 5.0 mL，与荧光素 (~0.2 µg/mL) 结合的维生素 D 类似物和 1- 苯氨基萘 -8- 磺酸缓冲液，含牛血清白蛋白和叠氮化钠 (< 0.1%)。

辅助试剂包：25.0 mL，释放剂缓冲液，含叠氮化钠 (< 0.1%) 和稳定剂。

校准品：2 × 2.0 mL / 瓶，复溶后，含低水平或高水平 25 羟基维生素 D 的缓冲液至纤维蛋白原人血浆，含牛血清白蛋白、胆固醇、防腐剂和叠氮化钠 (< 0.1%)。

### 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	描述	成分
Atellica IM 分析仪 <sup>0</sup>		

<sup>0</sup> 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	描述	成分
10995724	Atellica IM VitD QC (质控材料)	3 × 2.0 mL 质控水平 1 <b>CONTROL 1</b>  3 × 2.0 mL 质控水平 2 <b>CONTROL 2</b>  质控批次特定值表 <b>CONTROL LOT VAL</b>
10995721	Atellica IM VitD DIL (稀释液)	2 × 25.0 mL/ 包 <b>DIL</b>
10995723	Atellica IM VitD MCM (主曲线材料)	5 × 2.0 mL 主曲线材料 <b>MCM</b>

## 溯源性

Atellica IM VitD 检测的内部标准品可溯源到 ID-LC/MS/MS 25(OH) 维生素 D RMP。33,34 ID-LC/MS/MS 可溯源到美国国家标准与技术研究院标准参考材料 2972。

120 个范围为 5.6–153.2 ng/mL(14.0–383.0 nmol/L) 的样本建立溯源性，利用加权戴明回归，将 ADVIA Centaur 维生素 D 测定试剂 (y) 和 ID-LC/MS/MS 25(OH) 维生素 RMP (x) 的关系描述如下：

ADVIA Centaur VitD = 0.95 (ID-LC/MS/MS) - 0.18 ng/mL, r = 0.98

## 【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 13 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，则在产品到期日期始终具有稳定性。  
直立存放校准品。冻干校准品若储存在 2 ~ 8°C 温度下，则在产品到期日期始终具有稳定性。复溶的校准品在 2 ~ 8°C 下可保持稳定 28 天，在室温下可保持稳定 10 小时。在 ≤ -20°C 下冷冻复溶的产品最多稳定 120 天；最多解冻 4 次。

Atellica IM VitD DIL 直立存放。未开封 Atellica IM VitD DIL 若储存在 2 ~ 8°C 温度下，则在产品到期日期始终具有稳定性。  
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
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		
辅助孔试剂	机载	28 天
辅助试剂包	在 2 ~ 8°C 下未开封	可至产品上标明的到期日期
	机载	28 天
校准品	在 2 ~ 8°C 下冻干	可至产品上标明的到期日期
	在 2 ~ 8°C 下复溶	28 天
	在 -20°C 下复溶	120 天
	在室温下复溶	10 小时

## 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。

注：关于校准质控管储存区中材料的储存和稳定性信息，请参阅补充文档“Atellica 样本处理器校准品与质控储存和稳定性”。  
Atellica IM VitD DIL 在系统上的机载稳定性能保持 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	28
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】

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。

## 采集样本

- 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。<sup>15</sup>
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。<sup>16</sup>
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。<sup>17</sup>
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。<sup>14</sup>
- 始终保持样品管加盖密封。<sup>4</sup>
- 样本采集后请尽快进行测试。
- 请不要使用在室温下储存超过 24 个小时的样本。

## 储存样本

- 如果不能在 24 小时内完成检测，请盖紧样本瓶，最多可于 2-8°C 下冷藏 7 天。样本可以在凝块上储存 6 天<sup>18</sup>。
  - 如果不能在 7 天内完成检测，请将样本冷冻于 ≤ -20°C 下。样本只能冷冻 4 次，解冻后请充分混合样本。<sup>18</sup>
  - 请勿将样本存放在无霜冰箱中。
- 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。

#### 准备样本

此项检测需要 20 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：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 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。<sup>34</sup>

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。

注：本试剂盒中提供的辅助试剂与固相、标记试剂和辅助孔试剂相匹配。请勿混合辅助试剂批号与不同批号的固相、标记试剂和辅助孔试剂。

##### 检测步骤

系统自动执行下述步骤：

1. 将 20 µL 样本加入比色杯中。
2. 加入 200 µL 辅助试剂，然后在 37° C 下孵育 1 分钟。
3. 加入 50 µL 标记试剂，然后在 37° C 下孵育 5 分钟。
4. 加入 100 µL 固相和 50 µL 辅助槽试剂，然后在 37° C 下孵育 5 分钟。
5. 分离、抽取，然后用 Atellica IM 清洗液冲洗比色杯。
6. 各自移取 300 µL Atellica IM 酸性试剂和 Atellica IM 碱性试剂以引发化学发光反应。
7. 报告结果。

##### 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 VitD DIL 已装入试剂仓。

##### 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

若要校准 Atellica IM VitD 检测，请使用每个试剂盒中提供的校准品。

##### 制备校准品

使用下列步骤制备校准品：

1. 使用精密移液管向各个小瓶中加入 2.0 mL 专用试剂水。更换瓶盖。

注：有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。

2. 将小瓶在室温下静置 30 分钟，以使冻干的材料溶解。

3. 轻轻混合并倒置瓶子，以确保材料均匀。

4. 为了延长保质期，等分试样并密封。根据储存样本中指定的稳定期限存放复溶的材料。请勿存放在无霜冰箱中。

注：在使用冷冻校准品之前，待材料完全解冻。轻轻混合并倒置瓶子，以确保材料均匀。立即使用并丢弃任何剩下的材料。

注：在储存样本指定的稳定期限内使用校准品，将任何剩余的材料丢弃。

##### 校准程序

检测所需的样本用量取决于若干因素。有关样本用量的信息，请参阅在线帮助。

对下列批次特定的材料执行校准：

- 有关主曲线和分析测试的定义，请参阅随分析试剂提供的特定批次的主曲线和测试定义表 。

- 分析试剂盒中提供的校准品只能与此分析试剂盒批次中的试剂一起使用。请勿将一个分析试剂盒中的校准品与不同分析试剂盒批次中的试剂一起使用。

- 关于校准品定义，请参阅随校准材料提供的批次特定值表



- 生成批次特定的条形码标签，以用于校准品样本。

关于如何执行校准程序的说明，请参阅在线帮助。

##### 质量控制

要对 Atellica IM VitD 检测进行质量控制，请在分析样本的每一天中至少使用一次 Atellica IM VitD QC 或同等产品。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

关于指定值，请参阅所提供的批次特定值表 。若获得的分析值在系统的预期质控区间内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设区间，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 nmol/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 ng/mL = 2.5 nmol/L

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

血清和血浆的检测测量区间为 4.20–150.00 ng/mL (10.50–375.00 nmol/L)。有关稀释选项的信息, 请参阅在线帮助。

为了获得准确结果, 25(OH) 维生素 D 浓度在 > 150.00 ng/mL (375.00 nmol/L) 的样本, 必须稀释并重新测定。

要自动稀释, 请确保 Atellica IM VitD DiL 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。

要自动稀释, 请输入稀释设置点 150.00 ng/mL (375.00 nmol/L)。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清	1:2	100

## 【参考区间】

对现有文献<sup>1,22-25</sup>进行综述后, 给出了 25(OH) 维生素 D 的推荐浓度, 如下表所示。探讨维生素 D 的中毒浓度时, 请参考列出的参考值。<sup>26,27</sup>

维生素 D 状态	成年范围 <sup>1,22-26</sup> ng/mL (nmol/L)	小儿范围 <sup>25</sup> ng/mL (nmol/L)
缺乏	<20 ng/mL (50 nmol/L)	<15 ng/mL (37.5 nmol/L)
不足	20–<30 ng/mL (50–<75 nmol/L)	15–<20 ng/mL (37.5–<50 nmol/L)
充足	30–100 ng/mL (75–250 nmol/L)	20–100 ng/mL (50–250 nmol/L)

## 观察参考值

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。参考区间测试是使用 ADVIA Centaur 系统执行的并通过检测比较进行确认。请参阅检测比较。

参考值是根据 CLSI 指南 EP28-A3c28 使用成人和儿童血清样本确立的。

成人血清样本来自于 291 例表现健康的浅色和深色肤色男性和女性受试者, 年龄范围为 21–93 岁。

儿童血清样本来自于 237 例表现健康的浅色和深色肤色男性和女性受试者, 其中 1–3 岁 32 例, 3–12 岁 114 例, 13–21 岁 91 例。成人血清及儿童血清样本是在不同季节, 从美国不同的地理区域采集的。本研究中, 纳入了每天未服用维生素 D 含量 > 2000 IU 的补充剂, 且 PTH、钙和 TSH 值均正常的受试者的成人样本。本研究中, 纳入了 PTH 和 TSH 值均正常的儿童血清样本。基于 95% 置信区间, 获得下列值。

	样本类型	观察值, 成人	观察值, 儿童 (12 个月到 21 岁)
25(OH) 维生素 D 中位数	血清	22.5 ng/mL (56.3 nmol/L)	23.8 ng/mL (59.5 nmol/L)

	样本类型	观察值, 成人	观察值, 儿童 (12 个月到 21 岁)
观察范围	血清	7.4–44.0 ng/mL (18.5–110.0 nmol/L)	11.4–45.8 ng/mL (28.5–114.5 nmol/L)
2.5% 到 97.5%			

## 【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。

## 【检验方法的局限性】

以下是关于检测局限性的信息:

- 请勿使用含有荧光素的样本。荧光素水平 > 0.10 μg/mL 可能会使此项检测的结果假性升高。在 25(OH) 维生素 D 的临床相关浓度 (~25–50 ng/mL) 下, 以最高 3.13 μg/mL 的各种浓度荧光素钠进行干扰测定时, 可能导致 25(OH) 维生素 D 浓度 > 150 ng/mL。有证据表明, 接受视网膜激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。使用该检测测量这类样本时, 会使测量值假性升高, 因此不能用该检测测量。<sup>19</sup>

- 不要使用溶血样本。浓度 > 155 mg/dL 的血红蛋白会引起假性降低。

- 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。<sup>20,21</sup> 可能需要附加信息以辅助诊断。

## 【产品性能指标】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的那些试剂配方相同。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 VitD 检测可测量浓度范围为 4.20–150.00 ng/mL (10.50–375.00 nmol/L) 的 25(OH) 维生素 D。测量区间的下限由定量限 (LoQ) 的设计要求确定。当样本结果超出测量区间时, 请参阅稀释。

## 特异性

该检测对 25(OH) 维生素 D2 和 25(OH) 维生素 D3 有很高的特异性。在总 25(OH) 维生素 D 的浓度为 35 和 115 ng/mL 时, 对以下化合物进行检测。计算的百分比变化为:

交叉反应百分比 = (校正检测值 / 标定化合物量) × 100

获得下述结果:

化合物	浓度 (ng/mL)	交叉反应性 (%)
1,25 二羟基维生素 D2	100	4.0
1,25 二羟基维生素 D3	100	1.0
25 羟基维生素 D2	30	104.5
25 羟基维生素 D3	30	100.7
帕立骨化醇	24	0.1
3-epi-25-羟基维生素 D3	100	1.1

化合物	浓度 (ng/mL)	交叉反应性 (%)
维生素 D2	1000	0.5
维生素 D3	1000	0.3

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。

#### 检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。<sup>29</sup> 按设计, 该检测的空白限 (LoB)  $\leq 1.70$  ng/mL(4.25 nmol/L), 检出限 (LoD)  $\leq 3.20$  ng/mL(8.00 nmol/L), 定量限 (LoQ)  $\leq 4.20$  ng/mL(10.50 nmol/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。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM VitD 检测的 LoB 为 1.26 ng/mL(3.15 nmol/L)。

LoD 对应于能够以 95% 的概率检出的维生素 D 的最低浓度。Atellica IM VitD 检测的 LoD 为 2.73 ng/mL(6.83 nmol/L), 通过 184 次检测确定, 其中包括 120 次空白和 64 次低浓度重复, LoB 为 1.26 ng/mL(3.15 nmol/L)。

LoQ 对应于实验室内精确度为  $\leq 20\%$  CV 的样本中的维生素 D 的最低量。Atellica IM VitD 检测的 LoQ 为 2.73 ng/mL(6.83 nmol/L), 使用 0.51–10.71 ng/mL(1.28–26.75 nmol/L) 区间内的多个病人样本测定。在 10 天内, 所有样本 (一式两份) 均使用 3 个试剂批次每天测定 2 次。

#### 精密度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。<sup>30</sup> 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  $\leq 12.00$  ng/mL(30.00 nmol/L) 的样本具有  $\leq 15$  ng/mL(3.75 nmol/L) SD 的实验室内精密度, 对于 12.00–18.99 ng/mL(30.00–47.48 nmol/L) 的样本具有  $\leq 12\%$  CV 的实验室内精密度, 并对于 19.00–150.00 ng/mL(47.50–375.00 nmol/L) 的样本具有  $\leq 10\%$  CV 的实验室内精密度。

样本类型	均值		重复性 SD <sup>a</sup>		实验室内精密度 SD			
	(ng/mL)	(nmol/L)	(ng/mL)	(nmol/L)	CV(%)	(ng/mL)	(nmol/L)	CV(%)
血清 A	6.08	15.2	0.77	1.93	12.6	1.17	2.93	19.3
血清 B	13.1	32.8	0.76	1.90	5.8	1.27	3.18	9.7
血清 C	18.7	46.8	1.54	3.85	8.2	1.99	4.98	10.6
血清 D	23.7	59.3	1.26	3.15	5.3	1.96	4.90	8.3
血清 E	28.8	72.0	1.26	3.15	4.4	2.03	5.08	7.1
血清 F	62.0	155	1.96	4.90	3.2	2.69	6.73	4.3
血清 G	80.1	200	2.13	5.33	2.7	3.28	8.20	4.1
血清 H	129	323	2.32	5.80	1.8	3.92	9.80	3.0

<sup>a</sup> 标准偏差。

<sup>b</sup> 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 VitD 检测的相关系数为  $\geq 0.95$ , 且相较 ADVIA Centaur VitD 检测的斜度为  $1.0 \pm 0.1$ 。检测比较按照 CLSI 文档 EP09-A3 使用加权戴明回归模型确定。<sup>31</sup> 获得下述结果:

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
血清	ADVIA Centaur VitD	$y = 1.05x + 2.16$ $(y = 1.05x + 5.40$ nmol/L)	5.79–134.54 ng/mL (14.48–336.35 nmol/L)	118	0.99

<sup>a</sup> 测试的样本数量。

<sup>b</sup> 相关系数。

测试比较按照 CLSI 文档 EP09-A3<sup>31</sup>, 在 ADVIA Centaur XP 系统上使用 Deming 回归模型确定的。

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
血清	商业总维生素 D 测试	$y = 1.03x + 0.85$ ng/mL $(y = 1.03x + 2.13$ nmol/L)	5.9–130.8 ng/mL (14.8–327.0 nmol/L)	126	0.99

<sup>a</sup> 测试的样本数量。

<sup>b</sup> 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。<sup>34</sup>

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 和其他干扰

按设计, 血红蛋白、甘油三酯、胆红素、胆固醇、尿酸、人免疫球蛋白和荧光素的潜在干扰为  $\leq 10\%$ 。按下表中给出的浓度, 测定了干扰物质。

样本	在有高达下述水平的干扰存在下, 结果变化将 $\leq 10\%$
溶血	155 mg/dL 血红蛋白
黄疸	40 mg/dL 结合胆红素
黄疸	40 mg/dL 非结合胆红素
脂血	540 mg/dL 甘油三酯

样本特点 在有高达下述水平的干扰存在下, 结果变化将  $\leq 10\%$

胆固醇	350 mg/dL
尿酸	20 mg/dL
人免疫球蛋白	12 g/dL
荧光素	0.1 $\mu$ g/mL

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

取 5 份总 25(OH) 维生素 D 浓度在 103.6–111.2 ng/mL(259.0–278.0 nmol/L) 范围内的血清样本, 用 VitD 稀释液按照 1:2 的比例进行稀释, 并检测其回收率和平行性。回收率范围为 101.0%–114.0%, 均值为 108.0%。

样本	稀释	实测值 ng/mL	预期值 ng/mL	回收率 %
1	1:2	103.6	97.5	106.0
2	1:2	103.6	93.0	111.0
3	1:2	111.2	103.5	107.0
4	1:2	106.6	105.5	101.0
5	1:2	106.2	93.5	114.0
均值				108.0

不同实验室得出的检测结果可能不同。

#### 【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](http://siemens.com/healthineers)。

**H412** 对水生生物有害，且具有持久影响。

**P273, P501** 避免释放到环境中。依照当地、地区和国家法规，处置内容和容器。

包含：叠氮化钠（在 Atellica IM VitD CAL 中）



#### 注意潜在生物危害

包含来源于人的材料。使用 FDA 批准的方法对捐献的每份人血或血液成分进行测试，检查是否存在人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和 2 型 (HIV-2) 抗体以及乙型肝炎表面抗原 (HBsAg) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 的抗体。测试结果为阴性（未出现反复反应）。任何测试都不能完全确保不存在上述或其他致病因子；应按照优良实验室规范和通用预防措施处理此材料。<sup>13-15</sup>

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。

注：关于校准品制备的信息，请参阅制备校准品。

#### 【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

符号	定义
	用于访问电子使用说明书的互联网 URL 地址
	警告
	腐蚀性
	刺激性
	易燃性
	爆炸性
	压缩气体
	向上
	温度极限
	体外诊断医疗器械
	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
	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	质控品名称
	使用说明书的版本
	修订版
	生物风险
	对环境构成危险
	吸入危害
	氧化
	有毒

符号	定义
	怕晒
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描仪
	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
	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】

- Holick MF. Vitamin D deficiency. *N Engl J Med.* 2007;357(3):266–281.
- Blutt SE, Weigel NL. Vitamin D and prostate cancer. *Proc Soc Exp Biol Med.* 1999; 221(2): 89–98.
- Feskanich D, Ma J, Fuchs CS, et al. Plasma vitamin D metabolites and risk of colorectal cancer in women. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2004; 13(9):1502–1508.
- Shin MH, Holmes MD, Hankinson SE, et al. Intake of dairy products, calcium, and vitamin D and risk of breast cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2002; 94(17):1301–1311.
- Krause R, Bühring M, Hopfenmüller W, et al. Ultraviolet B and blood pressure. *Lancet.* 1998; 352(9129):709–710.
- Lips P. Vitamin D deficiency and secondary hyperparathyroidism in the elderly: consequences for bone loss and fractures and therapeutic implications. *Endocr Rev.* 2001; 22(4):477–501.
- Lips P, Hosking D, Lippuner K, et al. The prevalence of vitamin D inadequacy amongst women with osteoporosis: an international epidemiological investigation. *J Intern Med.* 2006; 260(3):245–254.
- Hyppönen E, Läärä E, Reunanen A, et al. Intake of vitamin D and risk of type 1 diabetes: a birth-cohort study. *Lancet.* 2001; 358(9292):1500–1503.
- Munger KL, Zhang SM, O'Reilly E, et al. Vitamin D intake and incidence of multiple sclerosis. *Neurology.* 2004; 62(1):60–65.
- Merlino LA, Curtis J, Mikuls TR, et al. Vitamin D intake is inversely associated with rheumatoid arthritis: results from the Iowa Women's Health Study. *Arthritis Rheum.* 2004; 50(1):72–77.
- Hollis BW, Horst RL. The assessment of circulating 25(OH)D and 1,25(OH)2D: where we are and where we are going. *J Steroid Biochem Mol Biol.* 2007;103(3-5):473–476.
- Hart GR. Medical conditions associated with vitamin D deficiency and the clinical consequences. *Immunodiagnostic Systems (IDS).* 2004;1:1-10.
- Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR.* 1988;37(24):377–382, 387–388.
- 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.
- 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.
- Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
- 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.
- 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.
- Holick MF. MrOs is D-ficient. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94(4):1092–1093.
- Rollins G. Vitamin D testing—What's the right answer? Labs grapple with confusing analytics, evidence. *Clin Lab News.* 2009;35(7):1–9.
- Freeman R. Vitamin D: The sunshine hormone. How and when to treat deficiencies. *Menopausal Medicine.* 2009;17(2):S8–S11.
- Misra M, Pacaud D, Petryk A, et al. Vitamin D deficiency in children and its management: review of current knowledge and

recommendations. Pediatrics. 2008;122(2):398–417.

26. Holick MF. The role of vitamin D for bone health and fracture prevention. Curr Osteoporosis Rep. 2006;4(3):96–102.

27. Özkan B, Hatun Ş, Bereket A. Vitamin D intoxication. Turk J Pediatr. 2012;54(2):93–98.

28. 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.

29. 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.

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. Sempos CT, Vesper HW, Phinney KW, et al; Vitamin D Standardization Program (VDSP). Vitamin D status as an international issue: national surveys and the problem of standardization. Scand J Clin Lab Invest. 2012;72(suppl 243):32–40.

34. Thienpont LM, Stepman HC, Vesper HW. Standardization of measurements of 25-hydroxyvitamin D3 and D2. Scand J Clin Lab Invest. 2012;72(suppl 243):41–49.

**【说明书核准日期及修改日期】**

核准日期：2019年10月09日

修改日期：2021年10月26日

**【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 20152401385