

【产品名称】总维生素 D 测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】10699533
【包装规格】500 测试 / 盒 (ADVIA Centaur 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/ 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

10699533_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。（ADVIA Centaur 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 ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 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 是必不可少的。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。¹最近，已经发现许多慢性病（如癌症^{2,3,4}、高血压⁵、骨质疏松^{6,7} 和若干自身免疫疾病^{8,9,10}）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。¹¹ 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。¹²

【检验原理】

总维生素 D(ADVIA Centaur VitD) 检测是一种竞争性免疫分析，需时 18 分钟，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，释放剂缓冲盐水，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 的缓冲去纤维蛋白人血浆，含牛血清白蛋白、胆固醇、防腐剂和叠氮化钠 (<0.1%)。

未提供的必需材料

项目	描述
01137199 (112351)	清洗液 1 2 × 1500 mL/ 试剂包
03773025	清洗液 1 [*] 2 × 2500 mL/ 试剂包

^{*} 系统使用 2500mL 的容量

可选试剂

项目	描述
货号 10699200	总维生素 D 质控品 3 × 2.0 mL/ 瓶 CONTROL 1 3 × 2.0 mL/ 瓶 CONTROL 2

项目	描述
货号 10494100	总维生素 D 稀释液 2 × 25 mL/ 辅助试剂包 [VITD][DIL]
货号 10632114	总维生素 D 稀释液 1 × 25 mL/ 瓶 [VITD][DIL]
货号 10699746	总维生素 D 标准曲线材料 5 × 2.0 mL 冻干的标准曲线材料

溯源性

ADVIA Centaur VitD 检测的内部标准品可溯源到同位素稀释 - 液相色谱 - 质谱法 (ID LC/MS/MS) 25 羟基维生素 D 参考方法程序 (RMP)。^{32,33} 同位素稀释 - 液相色谱 - 质谱法 (ID LC/MS/MS) 溯源至国际标准化协会和技术标准参考材料 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℃的条件下直立避光避热保存，有效期 13 个月。生产日期和失效日期见外包装标签。

储存条件

未开包的试剂包应该避开热源和光源保存，直立保存于 2～8℃ 环境。试剂包保存于 2～8℃ 环境中稳定，直至试剂包标签上的有效期。

总维生素 D 校准品应该避开热源和光源保存，保存于 2～8℃ 环境。总维生素 D 校准品保存于 2～8℃ 环境中稳定，直至试剂标签上的有效期。

稳定性

试剂	说明	存储温度	稳定性
主试剂包	标记试剂	在 2～8℃下直立存放试剂，并将试剂包远离所有热源和光源。	未开瓶：直到试剂包标签上的失效日期。 机载稳定性 -28 天。
	固相试剂	在 2～8℃下直立存放试剂，并将试剂包远离所有热源和光源。	未开瓶：直到试剂包标签上的失效日期。 机载稳定性 -28 天。
	辅助孔试剂	在 2～8℃下直立存放试剂，并将试剂包远离所有热源和光源。	未开瓶：直到试剂包标签上的失效日期。 机载稳定性 -28 天。
总维生素 D 校准品	校准品	在 2～8℃下直立存放试剂，并将试剂包远离所有热源和光源。	未开瓶：直到试剂包标签上的失效日期。 复溶： 2～8℃ 28 天 18～25℃ 24 小时 ≤ -20℃ 120 天

试剂	说明	存储温度	稳定性
辅助试剂包	辅助试剂	在 2～8℃下直立存放试剂，并将试剂包远离所有热源和光源。	未开瓶：直到试剂包标签上的失效日期。 机载稳定性：28 天。

机载稳定性

试剂包装载至系统应避免光保存。

机载稳定间隔为 28 天，废弃 28 天末的试剂盒。禁止使用超过有效期的试剂。

总维生素 D 校准品的机载稳定期为 10 小时，废弃 10 小时后样本杯中残留的校准品。

校准频率

总维生素 D 检测的定标间隔为 28 天。此外，本检测在下列情况下需要两点定标：

- 主试剂包批号变化时。
- 系统部件更换时。
- 质控结果反复超出范围时。

【适用仪器】

ADVIA Centaur，ADVIA Centaur XP，ADVIA Centaur XPT 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样本采集和处理

下述有关血样处理和储存的建议由临床和实验室标准协会 (CLSI)¹⁶ 提供：

样本采集

- 按照有关静脉穿刺的通用注意事项采集全部血样。
- 人血清是推荐的样本类型。
- 离心前让样本充分凝固。
- 始终使样本管加盖密封，并保持竖直向上。
- 采集后立即检测样本。
- 不要使用在室温下存放超过 24 个小时的样本。
- 不要使用微生物污染的样本。

样本储存

- 如果检测没有在 24 小时内完成，拧紧管盖，在 2～8℃下冷藏样本最多 7 天。样本带有血凝块可以储存最多 6 天。¹⁷
- 如果没有在 7 天内检测完样本，冷冻保存样本或低于 -20℃ 保存。¹⁷
- 样本至多可冷冻四次，并应在融化后充分混合。¹⁷
- 不要将样本储存到无霜的冰箱中。

处理的用途和储存的信息提供在使用指南中。每个实验室的责任是使用所有可用的参考和 / 或自己的研究，建立交替稳定的标准来满足特定的需求。

【检验方法】

准备试剂

试剂为液体和准备使用。从冰箱中取出所有的试剂，在将主试

剂包上机前，请先用手混合所有的主试剂包。目视检查试剂包底部，确保所有颗粒分散重悬。有关准备要使用的试剂的详情，请参阅系统操作指南。

采取以下步骤制备校准品：

1. 用容量吸管或精密吸管添加 2.0 mL 试剂水到各校准品瓶内。
2. 在室温 (18 ~ 30°C) 下静置校准品 30 分钟，让冻干材料溶解。
3. 轻轻漩涡振荡并倒置校准品瓶，直到混匀。

检测步骤

ADVIA Centaur 和 ADVIA Centaur XP 系统将自动执行下列操作：

1. 加入 20 μ L 样本到一个反应杯内，并孵育 15 秒。
 2. 加入 200 μ L 辅助试剂包，并在 37°C 下孵育 4.5 分钟。
 3. 加入 50 μ L 标记试剂，并在 37°C 下孵育 5.5 分钟。
 4. 加入 100 μ L 固相试剂和 50 μ L 辅助孔试剂，并在 37°C 下孵育 2.75 分钟。
 5. 将固相从混合物分离，并吸出未结合的试剂。
 6. 用清洗液 1 清洗反应杯。
 7. 加入酸碱试剂各 300 μ L，以启动化学发光反应。
 8. 根据选项情况报告测试结果，如系统操作说明的描述。
- 更详细的检测步骤，请参阅系统操作说明。

准备系统

确认系统有足够的主试剂包和辅助试剂包。将主试剂包装入主试剂室，利用包装上的位置导向箭头。系统自动混合主试剂包，保持试剂均匀悬浮。装载辅助试剂包至辅助试剂入口。

注意：试剂包中提供的辅助试剂包应与主试剂包相匹配，不要将辅助试剂批次与不同批次的试剂混合。

欲了解如何装载试剂的详细信息，请参考系统操作指南。

欲了解如何准备系统的详细信息，请参考系统操作指南。

装载样本

本检测单次测定需要 20 μ L 样本。这一体积不包括样本容器内不可用的体积，或对同一样本进行双份检测或其他检测时所需的额外体积。有关确定最小需要体积的详情，请参阅系统操作说明中的样本体积要求或联机帮助系统。

在将样本上机前，确保样本满足下述要求：

- 样本不含纤维蛋白或其他颗粒物质。通过离心处理 (1000 $\times$ g, 10-15 分钟) 去除所有颗粒物质。
- 样本没有气泡。

稀释

对于维生素 D 水平大于 150 ng/mL (375 nmol/L) 的血清样本，必须稀释并重新检测，以获得准确的结果。

病人样本可以通过系统自动稀释，或准备手工稀释。使用总维生素 D 稀释液稀释病人样本，确认结果对稀释进行数学修正。当编排测试时如果输入了稀释倍数，则系统自动计算该结果。欲了解稀释的详细信息，请参考系统操作指南。

对于自动稀释，请确认系统装载了总维生素 D 稀释液，设置稀释因子为 2，稀释点为 150ng/mL(375 nmol/L)。当自动稀释病人结果超过线性范围，用手工稀释病人样本，或当试验方案需要手工稀释。

执行定标

对于总维生素测试项目的校准，使用每个试剂包中提供的总维生素 D 校准品。试剂包中提供的校准品要与主试剂包中的试剂相匹配。

注意：试剂包中提供的低值和高值校准品要与主试剂包中的试剂相匹配，不要使用不同批号的试剂和校准品。

进行校准

按照下列步骤进行校准操作：

1. 确认适当的主曲线和校准品赋值输入系统，参见主曲线和校准品的值。
2. 确认已经加载检测试剂。
3. 将校准品安排在工作列表中。
4. 用校准品条形码标签标记两个样本杯：一个为低浓度校准品，另一个为高浓度校准品。

注意：在将条形码标签附于样本杯上时，请使可读字符竖直呈现。

注意：校准品条形码标签是特定于批号的。不要将一个批次校准品的条形码标签与其他批次混用。

5. 轻轻混合低值和高值校准品和分配至少 200 μ L 校准品至合适的样本杯中。避免气泡。

注意：所用的校准品充足，足够测定每个校准品两次。

6. 将样本杯放置到架台上。
7. 将架台放置到样本输入序列中。
8. 如果需要，启动输入序列。

提示：10 小时后，将样本杯中剩余的所有校准品都丢弃。因为有蒸发，影响产品的性能，不要将校准品倒回瓶中。倾倒内容物时，不要再次填充样本杯；如果需要，填充新的校准品。

主曲线和校准品值

使用新批号试剂时，总维生素 D(ADVIA Centaur VitD) 检测需要进行主曲线定标。对于各新批号的标记试剂和固相，请使用条形码阅读器或键盘将主曲线值输入系统。主曲线卡包含主曲线值。有关输入主曲线值的详情，请参阅系统操作说明。

各批校准品均包含一张校准品赋值卡，用以方便地将校准品值输入系统。每个试剂包中提供校准品赋值卡与主试剂包中的试剂相匹配，不要使用不同批号的试剂和校准品。有关输入校准品值的详情，请参阅系统操作说明。

执行质控

请遵守有关质控执行频率的政府监管规定或审定要求。

进行质控

按照下列步骤进行质量控制操作：

1. 确认质控定义已设置，使用提供的特殊批号的预期值卡，将质控值输入系统。
2. 确认已经加载检测试剂。
3. 将质控品安排在工作列表中。
4. 用质控品条形码标签标记两个样本杯：一个样本杯为水平 1 质控品，另一个样本杯为水平 2 质控品。

注意：在将条形码标签附于样本杯上时，请使可读字符竖直呈现。

注意：质控品条形码标签是特定于批号的。不要将一个批次质控品的条形码标签与其他批次混用。

5. 轻轻混合质控品和分配至少 200 µL 质控品至合适的样本杯中。避免气泡。

注意：所用的质控品充足，足够测定每个质控品两次。

6. 将样本杯放置到架台中。

7. 将架台放置到样本输入序列中。

8. 如果需要，启动输入序列。

提示：10 小时后，将样本杯中剩余的所有质控品都丢弃。倾倒内容物时，不要再填充样本杯；如果需要，填充新的质控品。

质控值

西门子推荐使用总维生素 D 质控材料或等效的至少两个水平（低值和高值）商业可用的质控材料。如果测定结果在系统可接受的质控范围内或者您规定的范围内（由适当的内部实验室质量控制方案确定），则试剂盒的性能令人满意。参阅预期数值卡，查找特定批次质控品的预期数值。有关输入质控值的详情，请参阅系统操作说明。

质控频率

为监测系统性能和图表趋势，作为最低要求，在分析样本的每一天，至少需要对两个水平的质控材料进行检测。当进行两点定时，也应对质控样本进行检测。所有质控样本应与患者样本作同样处理。

【参考区间】

根据现有文献^{1,20,21,22,23}，25 羟基维生素 D 水平的建议值如下。下列的参考范围为讨论维生素 D 的毒性水平^{24,25}。

维生素 D 状态	成年范围 ^{1,20,21,22}	小儿范围 ²³
	ng/mL (nmol/L)	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)

观测到的参考值

为了 ADVIA Centaur VitD 试验得到的观测的参考值使用从成人和少儿群体中采集的血清样本。成人样本包含 291 名外表健康的男性和女性受试者，包括浅肤色和深肤色，年龄在 21-93 岁之间。少儿群体包含 237 名男性和女性受试者，包括浅肤色和深肤色：32 名受试者在 1-3 岁，114 名受试者在 3-12 岁，还有 91 名受试者在 12-21 岁之间。样本在不同的季节采集，并来自美国不同的地理区域。来自受试者的成人样本不服用含有维生素 D>2000IU/ 天的补充品，并在本研究中，使用正常值的甲状旁腺激素，钙和促甲状腺激素。此次研究少儿样本为甲状旁腺激素和促甲状腺激素正常水平的样本。按照 CLSI 指南 C28-A2 采用 95% 可信区间方式。²⁶

	观察数值，成人 ng/mL (nmol/L)	观察数值，小儿 (12 个月到 21 岁)
25 羟基维生素 D 的中位数值	22.5 ng/mL (56.3 nmol/L)	23.8 ng/mL (59.5 nmol/L)

	观察数值，成人 ng/mL (nmol/L)	观察数值，小儿 (12 个月到 21 岁)
观察值的 2.5% 百分位数	7.4-44.0 ng/mL (18.5-110.0 nmol/L)	11.4-45.8 ng/mL (28.5-114.5 nmol/L)

同所有体外诊断检测一样，各实验室应确定自己的参考范围，对患者样本进行诊断评估。²⁶ 依据方针考虑这些数值。

【检测结果的解释】

结果

计算结果

系统根据设置检测时定义的单位，以 ng/mL（常用单位）或 nmol/L（国际单位）报告血清总维生素 D 结果。换算公式为 1ng/mL=2.5 nmol/L。

有关系统如何计算结果的详情，请参阅系统操作说明。

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。

采取纠正措施

如果质控结果不在期望值或实验室确定的值范围内，则不要报告结果。请采取下列措施：

- 调查并确定出现不可接受的质控结果的原因：
 - 确认材料没有过期。
 - 确认进行了必要的维护。
 - 确认按照使用说明进行了检测。
 - 在运行病人样本之前，使用新的质控样本重新运行检测，确认质控结果在可接受的范围内。
 - 如果质控结果不在可接受的范围内，再次定时测试项目，重复操作。
 - 如有必要，与您当地的技术支持供应商或经销商联系，寻求他们的帮助。
 - 在报告结果前，重复检测患者样本。
- 执行纠正措施时，应遵循已建立的实验室程序。

【检验方法的局限性】

如下病人信息用于试剂局限性：

- 人血清中的异嗜性抗体可与试剂免疫球蛋白起反应，对体外免疫分析造成干扰。¹⁸ 常与动物或动物血清产品接触的患者容易受到这一干扰，可能观察到异常值。因此诊断可能需要其他信息。
- 不要使用含有荧光素的样本。荧光素水平 > 0.10µg/mL 可以产生错误的评估结果。使用不同水平的钠干扰物荧光素高达 3.13µg/mL 在临床相关的 25 (OH) 维生素 D (~ 25-50ng/mL) 浓度水平，可以导致检测 25 (OH) 维生素 D 浓度结果大于 150 ng/mL。证据表明患者经历视网膜荧光血管造影术在治疗后可以保留体内的荧光素的数量高达 48 至 72 小时。在一些案例中患者肾功能不足，包括很多糖尿病患者，留存时间可能更长。当进行此测试项目检测时，这样的例子可以产生错误的评估值，则不应当被检测¹⁹。
- 不要使用溶血样本，血红蛋白浓度大于 155 mg/dL 将导致错误的低值。

【产品性能指标】

检测范围

总维生素 D(ADVIA Centaur VitD) 检测所测量的 25 羟基维生素 D 浓度范围为 4.2–150 ng/mL (10.5–375 nmol/L)。定量限 (LoQ) 定义为分析范围的最低值。

特异性

总维生素 D(ADVIA Centaur VitD) 检测对 25 羟基维生素 D2 和 25 羟基维生素 D3 具有高特异性。以下化合物采用总 25 羟基维生素 D 浓度 35 ng/mL 和 115 ng/mL 进行了检测。按照下述公式计算百分比变化：

交叉反应性百分比 = (校正检测值 / 添加的化合物量) × 100

最终获得了下述结果。

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
维生素 D2	1000	0.5
维生素 D3	1000	0.3

灵敏度

空白限 (LoB)、检测限 (LoD) 和定量限 (LoQ) 是根据临床和实验室标准协会 (CLSI) 文件 EP17-A2²⁵ 中所述的标准确定的。总维生素 D(ADVIA Centaur VitD) 检测的空白限 (LoB) 为 1.7 ng/mL (4.3 nmol/L)，检测限 (LoD) 为 3.20 ng/mL (8.0 nmol/L)，定量限 (LoQ) 为 4.2 ng/mL (10.5 nmol/L)。检测限 (LoD) 定义为有 95% 概率能够检测到的 25 羟基维生素 D 最低浓度。LoQ 定义为 25(OH) 维生素 D 的最低浓度，能被检测出的总 CV 为 20%。

精密度

按设计，对于 >20 ng/mL 的样本，总维生素 D 检测运行内精密度 CV ≤ 8%，总 CV ≤ 12%。

精确度根据 CLSI 方案 EP5-A2 进行评估。²⁸ 6 份样品以 2 份重复品形式每天测试 2 次，总共进行 20 天测试，采用总维生素 D(ADVIA Centaur VitD) 测试（每份样品得到 80 份结果）。得出如下结果：

平均值 ng/mL	运行内重复性		总精密度（实验室内）	
	标准差	变异系数 %	标准差	变异系数 %
21.29	1.36	6.4	2.04	9.6
26.10	1.56	6.0	2.37	9.1
32.16	1.71	5.3	2.38	7.4
65.47	2.52	3.8	3.60	5.5
84.12	1.90	2.3	3.34	4.0

平均值 ng/mL	运行内重复性		总精密度（实验室内）	
	标准差	变异系数 %	标准差	变异系数 %
132.32	3.13	2.4	4.76	3.6

方法比较

对于 5.9–130.8 ng/mL (14.8–327.0 nmol/L) 范围内的 126 个样本，利用 Deming 回归，将总维生素 D(ADVIA Centaur VitD) 检测 (y) 和可比测试 (x) 之间的关系描述如下：

ADVIA Centaur 总维生素 D 测试 (y) = 1.03 (x) + 0.85 ng/mL, r = 0.99

稀释回收

使用总维生素 D 稀释液，对总 25 羟基维生素 D 浓度为 186.0–211.0 ng/mL (465.0–527.5 nmol/L) 的五个血清样本进行了 1:2 稀释，并对回收率和平行性进行了检测。回收率范围为从 97.0%–109.0%，平均值为 101.0%。

样本	稀释	实测值 ng/mL	预期值 ng/mL	回收率 %
1	1:2	96.0	97.5	98.0
2	1:2	96.3	93.0	103.0
3	1:2	102.6	103.5	99.0
4	1:2	102.5	105.5	97.0
5	1:2	102.1	93.5	109.0
平均值				101.0

干扰

使用总维生素 D(ADVIA Centaur VitD) 检测，按照临床和实验室标准协会 (CLSI) 文件 EP7-A2²¹ 中所述，对干扰物进行了检测。

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

样本特点	在有高达下述水平的干扰存在下，结果变化将 ≤ 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 µg/mL

线性

按照临床和实验室标准协会 (CLSI) 方案 EP6-A³²，对线性进行了评估。含有高浓度总 25 羟基维生素 D 的一份样品与含有低浓度总 25 羟基维生素 D 的一份样品，以不同比例进行混合。所得混合样品进行总维生素 D 的测试。在 ADVIA Centaur 系统中，总维生素 D 测试的线性范围是 4.2 -150 ng/mL。

【注意事项】

警告和预防

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。

www.siemens.com/diagnostics 上提供有安全数据表 (MSDS/SDS)。



注意！潜在生物危害：含有人源材料。尽管使用 FDA 批准的方法对本产品制造中使用的各种人血或血液成分进行了检测，并发现人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和人类免疫缺陷病毒 2 型 (HIV-2) 抗体，乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体 (HCV) 无反应。检测结果为阴性 (无再次反应)。但所有使用人源材料制造的产品还是应作为可能具有感染性的材料处理。由于没有检测方法能够百分百保证产品不存人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和人类免疫缺陷病毒 2 型 (HIV-2) 抗体，乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)，丙型肝炎病毒抗体 (HCV) 或其他传染物，所以应按照已建立的优良实验室规范对其进行处理。¹³⁻¹⁵



警告 本装置含有动物来源的材料，应作为可能的疾病携带物和传递物处理。

H412 对水生生物有害和持久的影响。
P273, P501 避免释放到环境中。依据所有本地、地区和国家规定处理物质和容器。
包含：叠氮化钠。

本产品的某些成分含有叠氮化钠，用作防腐剂。叠氮化钠可与铜或铅管起反应，形成具有高度爆炸性的金属叠氮化物。处理时，应用大量的水对试剂进行冲洗，以防叠氮化合物堆积。如果排放到排水管道中，必须符合现行的监管要求。

按照贵单位惯例处理危险或生物污染材料；并根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

仅用于体外诊断。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	不可冷冻 (> 0° C)

符号	定义
	温度下限
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	主曲线定义
	批号详情
	回收
	产品编号
	欧盟授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标志
	生物风险
	温度极限
	温度上限
	直立储存
	含量足够测试 (n) 次
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的准备试剂
Rev.	版本号
	多种十六进制数字保证输入的主曲线和校准品定值是有效的
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

1. Holick MF. Vitamin D Deficiency. N Engl J Med. 2007;357:266–81.
2. Blutt SE, Weigel NL. Vitamin D and prostate cancer. Proc Soc Exp Biol Med. 1999; 221(2):89–98.
3. 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.
4. Shin MH, Holmes MD, Hankinson SE, Wu K, Colditz GA, Willett WC. Intake of dairy products,calcium, and vitamin D and risk of breast cancer. J Natl Cancer Inst. 2002; 94(17):1301–1311.
5. Krause R, Buhring M, Hopfenmuller W, Holick MF, Sharma AM. Ultraviolet B and blood pressure. Lancet. 1998; 352(9129):709–710.

6. 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.
7. Lips P, Hosking D, Lippuner K, et al. The prevalence of vitamin D inadequacy amongst women with osteoporosis: an international epidemiological investigation. *J Unrestricted Med.* 2006;260(3):245–254.
8. Hypponen E, Laara E, Reunanen A, Jarvelin MR, Virtanen SM. Intake of vitamin D and risk of type 1 diabetes: a birth-cohort study. *Lancet.* 2001; 358(9292):1500–1503.
9. Munger KL, Zhang SM, O'Reilly E, et al. Vitamin D intake and incidence of multiple sclerosis. *Neurology.* 2004; 62(1):60–65.
10. Merlino LA, Curtis J, Mikuls TR, Cerhan JR, Criswell LA, Saag KG. Vitamin D intake is inversely associated with rheumatoid arthritis: results from the Iowa Women's Health Study. *Arthritis Rheum.* 2004; 50(1):72–77.
11. 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.* March 2007;103(3-5):473–76.
12. Hart GR. Medical Conditions Associated with Vitamin D Deficiency and the Clinical Consequences. Review Series Volume 1, Sept 2004;1–8.
13. Centers for Disease Control. 1988. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR.* 37:377–382, 387, 388.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
15. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
17. Data on file at Siemens Healthcare Diagnostics.
18. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem.* 1988;34:27–33.
19. Inloes R, Clark, D and Drobnies A: Interference of fluorescein, used in retinal angiography with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem* 1987, 33:2126-2127.
20. Holick MF. MrOs is D-ficient. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94(4):1092–3.
21. Rollins G. Vitamin D Testing—What's the Right Answer? Labs Grapple with Confusing Analytics, Evidence. *Clinical Laboratory News.* July 2009;35(7): 1,6.
22. Freeman R. Vitamin D: The sunshine hormone. How and when to treat deficiencies. *Menopausal Medicine.* May 2009; S8–11.
23. Misra M, Pacaud D, Petryk A, Collett-Solberg PF, Kappy M. Vitamin D Deficiency in Children and Its Management: Review of Current Knowledge and Recommendations. *Pediatrics.* 2008;122:398–417.
24. Holick MF. The role of vitamin D for bone health and fracture prevention. *Curr Osteoporosis Rep.* 2006;4(3):96–102.
25. Özkan B, Hatun, Ş, Bereket A. Vitamin D intoxication. *Turk J Pediatr.* 2012;54:93–98.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. NCCLS Document EP17-A2.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.
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 (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document EP7-A2.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003. NCCLS Document EP6-A.
32. Sempas CT, Vesper HW, Phinney KW, Thienpont LM, Coates PM, The Vitamin D Standardization Program (VDSP). Vitamin D Status as an International Issue: National Surveys and the Problem of Standardization. *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation*, 2012; 72(Suppl 243): 32–40.
33. Thienpont LM, Stepman HCM, Vesper HW. Standardization of Measurements of 25-Hydroxyvitamin D3 and D2. *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation*, 2012; 72(Suppl 243): 41–49.

【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

【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