

【产品名称】免疫球蛋白 G4 测定试剂盒（散射比浊法）
【产品编号】OPAU03
【包装规格】1×2 mL
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172400999
【注册人/备案人名称】德国西门子医学诊断产品有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
【注册人/备案人住所】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041
Marburg, Germany
【生产地址】Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany

10445971_OPAU03_SHDP_20220328_CNA

SIEMENS
Healthineers

免疫球蛋白 G4 测定试剂盒（散射比浊法）说明书

【产品名称】

通用名称：免疫球蛋白 G4 测定试剂盒（散射比浊法）
英文名称：N Latex IgG4

【包装规格】

1×2 mL

【预期用途】

本产品用于体外定量测定人血清或血浆中的免疫球蛋白 G4 的含量。

使用 Atellica NEPH 630 系统、BN II 或 BN ProSpec 系统，通过颗粒增强的免疫散射比浊法测定，供体外诊断用。

摘要和说明

人免疫球蛋白 G (IgG) 抗体由四个亚类免疫球蛋白 G1 (IgG1)、免疫球蛋白 G2 (IgG2)、免疫球蛋白 G3 (IgG3) 和免疫球蛋白 G4 (IgG4) 组成，免疫球蛋白 G 亚类之间结构上的差异可反映在不同的生物学的重要功能上，例如抗原识别，补体激活，以及细胞表面受体结合。¹

虽然免疫球蛋白 G 亚类的绝对浓度有较大的生物学变化，但它们占总免疫球蛋白 G 含量的相对比例却在相对窄的范围内变动，即 IgG1 占 60 - 75%，IgG2 占 15 - 25%，IgG3 和 IgG4 各占不到 10%。人免疫球蛋白 G 亚类缺陷的患者经常出现上或下呼吸道的反复感染。¹² IgG1 的浓度降低更可能源自普通免疫缺陷而不是某种亚类缺陷。IgG2 的浓度降低是与呼吸道感染和自身免疫疾病联系在一起的。人免疫球蛋白 G 亚类浓度的多克隆增殖可发生于慢性抗原刺激，但只起次要的诊断作用。¹ 单克隆人免疫球蛋白 G 增殖是由于一种人免疫球蛋白 G 亚类的生成增加所致。

人免疫球蛋白 G 亚类的测定用于感染易感性增加的患者的诊断说明，测定出人免疫球蛋白 G 亚类缺陷是免疫防御机能障碍和需要额外的诊断调查的指征。¹

【检验原理】

当包被了抗人免疫球蛋白 G4 特异性抗体的聚苯乙烯颗粒与含

【联系方式】www.siemens-healthineers.com

【批次代码】见外包装盒上相应标注

【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

有免疫球蛋白 G4 的样本混合后会发生聚合，这些聚集体会使穿过样本的光束发生散射，散射光的强度与样本中相关蛋白的浓度成正比，与已知的标准浓度对比就可得出结果。

【主要组成成分】

是由包被了抗人免疫球蛋白 G4 的特异性抗体（来源于羊，<1g/L）的聚苯乙烯微粒悬浊液组成的。防腐剂：两性霉素 0.625 mg/L，庆大霉素 6.25 mg/L。

需要使用但未提供的材料

Atellica NEPH 630 系统、BN II 或 BN ProSpec 系统

多项蛋白定标品，产品编号 OQIM

多项蛋白质控品（低值），产品编号 OQIN

多项蛋白质控品（中值），产品编号 OQIO

多项蛋白质控品（高值），产品编号 OQIP

样本稀释液，产品编号 OUMT

辅助试剂 / 沉淀剂，产品编号 OUMU

清洁剂，产品编号 OQUB（适用 BN II 系统）

BN II 防蒸发盖（选购品），产品编号 OVLE

其他材料和用品详见相关系统操作手册的说明。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8°C 保存，有效期 12 个月。

开封后的稳定性：

如果使用后立即重新密封并储存在 2 ~ 8°C 的温度下，则有效期为 2 周，不得冷冻。

上机稳定性：

至少 5 天（按每天 8 小时计算），或长度相当的时间（最多 40 小时）。

生产日期、失效日期见外包装或标签。

注意事项：“上机”稳定性取决于所用的系统和实验室条件。有关详细信息，请参见相应系统操作手册。

【适用仪器】

Atellica NEPH 630 System、BN II System 和 BN ProSpec System。

【样本要求】

使用尽可能新鲜的（在 2 ~ 8°C 温度下最多储存 8 天）或冷冻的人血清样本，以及肝素化的和含有乙二胺四乙酸（EDTA）的血浆样本进行测试。如果样本在采集之后的 24 小时内冷冻，可以在 -20 °C 以下的温度中储存 1 个月，应避免反复解冻和冷冻。血清样本必须彻底凝固，并在离心后不能含有任何颗粒或残存的纤维蛋白。解冻后变得混浊的脂血样本或冷冻样本在测试前必须通过离心（大约 15000 转 10 分钟）加以澄清。

【检验方法】

注意事项

- 有关操作的详细信息，请参考相应的系统操作手册。
- 对于 Atellica NEPH 630 系统、BN II 和 BN ProSpec 系统，在 2 ~ 8°C 下储存的试剂和样本可以直接用于测试。

试剂的准备

免疫球蛋白 G4 测定试剂不需要额外的准备就可使用。

Atellica NEPH 630 系统和 BN 系统的检测方案

免疫球蛋白 G4 测定试剂的检测方案和各自的设备软件均包括在操作手册中。所有的步骤都由系统自动完成。

参考曲线的校准

参考曲线通过多点定标方法生成，计算通过使用稀释液生成多项蛋白定标的倍比稀释液全自动制备，稀释液必须在 4 小时内使用。只要保持质控的准确性就一直可以使用该参考曲线，例如：多项蛋白质控品（低值）、多项蛋白质控品（中值）和多项蛋白质控品（高值）保持在它们各自的可信区间内。每次试剂批号的改变都必须产生新的参考曲线。

精确的测量范围依赖于每批多项蛋白定标品分析物的浓度，典型的免疫球蛋白 G4 测定试剂测量范围在相应的系统操作手册中给出。

病人样本的检测

使用样本稀释液按照 1:2000 的比例自动稀释样本，稀释液必须在 4 小时之内测量，如果测得的读数超出了检测范围，可使用更高或更低的稀释倍数的样本重复检测。使用其他稀释倍数对样本进行重复测量的方法，请参考相应系统操作手册。

内部质量控制

应该在计算出每条参考曲线，第一次使用试剂瓶和一系列样本中的每一个之后，对多项蛋白质控品（低值）、多项蛋白质控品（中值）和多项蛋白质控品（高值）进行分析。

要像对患者样本那样对质控品进行质控检测和评估。质控的目标值和可信区间在与定值相关的表中给出。对于 Atellica NEPH 630 系统和 BN ProSpec 系统，能用数据储存设备输入定值。遵守对于质控频率的政府法规或认证需要。

如果该质控的测量结果超出了可信区间，则必须重新进行质控测定。如果重新测定的结果证实了这种偏差，就需要建立新的参考曲线。在确定偏差原因并对结果进行修正之前，不应发布患者的测定结果。

结果

评估自动使用 g/L 为单位或者使用系统使用者所选择的单位。

【参考区间】

以下的参考范围（以 g/L 为单位，第 2.5 到 第 97.5 百分位）是通过 BN 系统使用免疫球蛋白 G4 测定试剂盒对 405 例北美和

中欧健康儿童和 279 例中欧健康成人的样本进行检测而建立起来的：

年龄	IgG4 (g/L)
≤ 1 岁	0.004-0.464
> 1 岁至 ≤ 3 岁	0.009-0.742
> 3 至 ≤ 6 岁	0.013-1.446
> 6 至 ≤ 12 岁	0.012-1.699
> 12 至 ≤ 18 岁	0.049-1.985
> 18 岁	0.03-2.01

此外，每个实验室应该确定自己的参考区间，因为参考区间受许多因素影响，这些因素随测试人群的不同而不同。

【检验方法的局限性】

含有颗粒的样本必须在检测前进行离心，切勿使用不能通过离心处理（在大约 15000 转下 10 分钟）澄清的脂血样本。

在某些个别的案例中，单克隆免疫球蛋白可能显示出偏离多克隆标准的反应，有出现较低的或非线性结果的可能性。万一遇到可疑的结果，应该使用更高稀释浓度的样本重复测量。

作为额外的质控，建议测定全部 4 种免疫球蛋白 G4 类（免疫球蛋白 G1 测定试剂盒，货号 OQX1 和免疫球蛋白 G2 测定试剂盒，货号 OQXK）以及比较它们的总免疫球蛋白 G（免疫球蛋白 G 测定试剂盒，货号 OSAS）浓度。亚类 1 到 4 的和应该属于总免疫球蛋白 G 的 80% 到 120% 之内；否则，应该检测是否存在单克隆成分或其他干扰成分。

Siemens Healthcare Diagnostics 已经证实，这些试剂可在不同的分析仪中优化产品性能并确保达到产品规格。Siemens 并不赞成用户自定义的修改，因为这些修改可能会影响系统性能和检测结果。

用户自己负责验证是否能对这些说明进行修改，以及是否能在不属于 Siemens 应用表或这些使用说明规定之列的分析仪上使用试剂。

这些测试的结果应当始终结合患者的病史、临床症状和其他结果进行解释。

由于存在基质效应，实验室间质评标本和质控标本得出的结果可能与通过其他方法获得的结果不同。因此，可能有必要结合方法特异性的目标值对这些结果进行评估。

【产品性能指标】

灵敏度

检测的灵敏度由参考曲线的下限确定，因此取决于多项蛋白定标品中分析物的浓度。

特异性

所使用的抗体无已知的交叉反应。

精密度

精密度是通过测量不同分析物的样本浓度计算出来的，使用方差分析的方法（人数 =40）计算变异系数（CV）：

免疫球蛋白 G4 均值 测定试剂盒 (g/L)	检测内部 变异系 (%)	检测之间 变异系 (%)	总 变异系 (%)
多项蛋白 质控品 (低值) 0.195	3.7	2.3	4.0

免疫球蛋白 G4	均值	检测内部 变异系 (%)	检测之间 变异系数 (%)	总 变异系数 (%)
测定试剂盒	(g/L)			
多项蛋白质控品 (中值)	0.507	2.4	1.5	2.6
多项蛋白质控品 (高值)	0.729	3.5	1.0	3.2
混合血清 1	0.079	4.4	3.5	5.2
混合血清 2	1.62	4.5	4.7	6.2

方法学比较

通过 BN 系统 (y), 使用免疫球蛋白 G4 测定试剂盒检测了 69 例血清样本。作为对照, 这些样本也经过商用放射免疫扩散法 (RID, x) 进行检测。检测结果的相关性提供了下列数据:

蛋白质	回归线比较	相关系数
-----	-------	------

IgG4	$y (\text{BNS}) = 1.12 \times (\text{RID}) - 0.08 \text{ g/L}$	$r = 0.99$
------	--	------------

注意事项

检测引用的特异的性能特征值只是典型的值, 不能视为免疫球蛋白 G4 测定试剂盒的标准值。

【注意事项】

1. 供体外诊断用。
 2. 注意: 潜在的生物危害。
- 每个捐献者或捐献单位已根据欧盟或美国药品食品管理局 (FDA) 体外诊断法令批准的检测方法进行了检测并证实其对人免疫缺陷病毒 (HIV) 1 和 2, 肝炎病毒 B (HBV) 和肝炎病毒 C (HCV) 的检测呈阴性。然而, 由于任何已知的检测方法都无法保证样本中完全不存在传染性成分, 因此所有人体源产品都应当妥善处理。

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	生物风险
	体外诊断医疗器械
	温度极限

符号	定义
	查阅使用说明
	未灭菌
	CE 标志
	内容物
	复溶体积
	水平
	怕晒

【参考文献】

1. Zielen S, Thomas L. IgG subclasses. In: Thomas L, ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998: 678-81.
2. Morell A. Clinical relevance of IgG subclass deficiencies. Ann Biol Clin (Paris) 1994; 52: 49-52.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称 : 德国西门子医学诊断产品有限公司
 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
 住所 : Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
 生产地址 : Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
 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 20172400999

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期 : 2021 年 10 月 08 日

生效日期 : 2022 年 03 月 28 日