

【产品名称】抗环瓜氨酸肽抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】10732998
【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 20192400291
【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】Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2

1XA, United Kingdom
【联系方式】www.siemens-healthineers.com
【批次代码追溯 / 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

10732998_SHD_20220305_CNA



抗环瓜氨酸肽抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：抗环瓜氨酸肽抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：anti-CCP IgG（aCCP）

【包装规格】

100 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)

【预期用途】

该产品用于体外半定量检测人血清或血浆中的特异性抗环瓜氨酸肽抗体 IgG。
抗环瓜氨酸肽抗体 IgG 的检测，可辅助诊断类风湿性关节炎（RA），本测试应与其他临床信息结合使用。自身抗体水平仅为其中一项参数，诊断过程中需要参照临床及其他实验室检测等多项指标综合评估。
抗环瓜氨酸肽（抗 CCP）IgG 是一种类风湿性关节炎的特异性标志物，全世界范围内类风湿性关节炎的发病率大约为 1%。研究显示，在类风湿性关节炎的早期就能检测到抗 CCP IgG，提示疾病的进展。
CCP 抗原来自属于聚角蛋白微丝（一组丝聚合蛋白）的前体蛋白。在表皮细胞分化的末期，聚角蛋白微丝的精氨酸残基转变成瓜氨酸。针对主要抗原表位中瓜氨酸多肽序列的自身抗体是类风湿性关节炎患者的标志物。
多项研究显示，抗 CCP 对 RA 诊断的灵敏度在 41–89%，特异性在 89–99%。抗环瓜氨酸蛋白抗体（ACPA）较类风湿因子（RF）具有更高的特异性，因此能够用于区分不同病因的关节炎。

【检验原理】

抗环瓜氨酸肽抗体 IgG 测定试剂盒是全自动、两步法的化学发光免疫分析法。该方法利用吖啶酯标记的抗人 IgG 抗体作为标记试剂。固相试剂中含有耦合至链霉亲和素、然后涂覆到磁珠胶微球上的生物素化 CCP。

【主要组成成分】

试剂盒组成
试剂盒由主试剂（内含标记试剂、固相试剂）、辅助试剂（内含辅助试剂）、校准品（内含低值校准品和高值校准品）、标准曲线卡和校准品赋值卡组成。
组成试剂成份
标记试剂：10.0 mL/ 试剂包，含吖啶酯（0.1 µg/mL）标记的单克隆抗人 IgG 抗体的缓冲液，含表面活性剂和防腐剂；固相试剂：20.0 mL/ 试剂包，含生物素化的 CCP（0.2mg/mL）与链霉亲和素结合的顺磁颗粒的缓冲液，含表面活性剂和防腐剂。
辅助试剂包：25.0 mL/ 试剂包，含表面活性剂和防腐剂的缓冲液。
校准品：2 × 2.0 mL/ 瓶，处理过的含 anti-CCP 阳性的人血浆，含牛血清白蛋白和叠氮化钠（< 0.1%）
未提供的必需材料（执行此检测样本需要以下材料，但未提供）

项目	描述
Atellica IM 分析仪 ^o	

^o 操作本机需要额外的系统液体：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（执行此检测样本可能需要以下材料，但未提供）

项目	描述
货号 10732999	Anti-CCP 质控品 1 × 7.0 mL 阴性质控 1 × 7.0 mL 阳性质控 质控品靶值单
货号 10995639	多项稀释液 1 (MD1) 50 mL/ 瓶
货号 10733000	Atellica IM aCCP MCM (主曲线材料) 5 × 1.0 mL 主曲线材料浓度

标准化
Atellica IM aCCP 目前无标准物质，抗环瓜氨酸肽抗体 IgG (anti-CCP)

测试溯源至内部标准品。校准品的赋值溯源至此标准。

【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 18 个月。
生产日期和失效日期见外包装标签。

储存条件

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。
直立存放校准品。校准品若储存在 2~8℃温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。开瓶的校准品在 2~8℃保存有效期 90 天或室温保存 8 小时。
Atellica IM 样本稀释液（MD1）直立存放。未开封 Atellica IM 样本稀释液（MD1）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。开瓶的样本稀释液 1 在 2~8℃保存有效期 90 天。
切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

稳定性

试剂	存储温度	稳定性
主试剂：标记试剂	2~8℃	未开瓶：直到试剂包标签上的失效日期。 机载稳定性：56 天。
主试剂：固相试剂	2~8℃	未开瓶：直到试剂包标签上的失效日期。 机载稳定性：56 天。
辅助试剂	2~8℃	未开瓶：直到试剂包标签上的失效日期。 机载稳定性：56 天。
Anti-CCP 校准品	2~8℃	未开瓶：直到试剂包标签上的失效日期。
	2~8℃	开瓶后：在 2~8℃下保存 90 天。 机载稳定性：8 小时。

机载稳定性
试剂在系统上的机载稳定性能保持 56 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。
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](#)”。
切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

校准频率

如果存在以下一个或多个条件存在请执行校准：

- 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	63
试剂包校准	56
试剂机载稳定性	56

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】

样本采集和处理

经过验证本试剂盒适用的样本为血清和血浆（EDTA-2K、肝素锂抗凝）样本。下述有关血样处理和储存的信息已经过验证。

样本采集

- 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。
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。
- 在离心处理前血样样本应已经充分凝固。
- 始终保持样品管加盖密封。
- 应尽快对标本进行离心处理，最大限度为采集之后 2 小时。
- 采集后请尽快测试样本。

样本储存

- 分离的标本在室温下可保持稳定 2 天，在 2~8℃下为 14 天。要进行更长时间的储存，可以在 -20℃或更低的温度下冷冻标本 3 个月。冻 / 融循环不能超过 2 个。请勿在无霜电冰箱中储存标本。
 - 使用前，彻底混合所有解冻的样本并进行离心处理。在进行试验之前，必须通过离心处理对解冻后浑浊的冷冻标本进行澄清。在 20 个样本经过 2 个冻 / 融循环后，未观测到临床显著差异。
- 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。

样本运输

- 样本运输时的标签和包装应符合联邦和国际法规对临床样本和病人样本运输的规定。
- 样本运输时应在 2~8℃ C 保存。
- 如运输时间超过 2 天，被运输的样本应冷冻。

准备样本

本检测单次测定需要 15µL 样本。这一体积不包括样本容器内不可用的体积，或对同一样本进行重复检测或其他检测时所需的额外体积。有关确定最小体积的详情，请参阅系统操作指南。
注意：请勿使用明显受到污染的本。

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质。

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。

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】

检测步骤

系统将自动执行下列操作：

1. 向反应杯加入 15 µL 样本和 250 µL 辅助试剂。

2. 吸取 15 μ L 预先稀释的样本并加入到第二个反应杯。
3. 加入 200 μ L 固相试剂并在 37°C 下孵育 12 分钟。
4. 分离、抽吸，然后用 Atellica IM 清洗液冲洗比色杯并重悬固相试剂。
5. 向反应杯加入 100 μ L 标记试剂，然后在 37°C 下孵育 17 分钟。
6. 分离、抽吸，然后用 Atellica IM 清洗液冲洗比色杯。
7. 各自加入 300 μ L Atellica IM 酸试剂和 Atellica IM 碱试剂以引发化学发光反应。
8. 报告结果。

病人样本中存在的 anti-CCP 抗体 IgG 的数量与系统检测的 RLUs 的值存在正比关系。

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试剂和标记试剂配套。请勿将辅助试剂批次与不同批次的固相试剂和标记试剂混合。

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。

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测试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

对于 Atellica IM aCCP 试剂盒的定标，使用每盒中随附的校准品进行。

制备校准品

校准品为液体，可随时使用。校准品平衡到室温。

轻轻混合并倒置瓶子，以确保材料均匀。

注：在储存和稳定性指定的稳定期限内使用校准品材料，将任何剩余的材料丢弃。

校准程序

校准品以滴管瓶的形式提供。每次的滴定量约为 50 μ L。

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，请参阅随检测试剂提供的批次特定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。

执行质控

对 Atellica IM aCCP 试剂盒进行质量控制，请在分析样本的每次轮班中至少使用一次 Atellica IM aCCP 质控品或同等产品。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。

采取校正措施

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

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。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，血浆 (K2 EDTA 和肝素抗凝) 的测量范围是 0.54–200.00 U/mL。关于稀释操作的信息，请参见在线帮助系统。

系统不能运行 Atellica IM aCCP 试剂盒的在机稀释。

如果病人样本超出试剂盒可报告范围且实验方案要求手工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 (MD1) 来准备手动稀释。参见可选材料。
- 有关手动稀释样本安排测试的信息，请参阅在线帮助。
- 人工稀释并重新测试抗 CCP IgG 浓度水平大于 200.00 U/mL 的患者样本，以获得准确的结果。这个试剂使用稀释因子 10 进行检测（1 份样本加 9 份稀释液）。
- 确保根据稀释对结果进行算术修正。如果安排试验时输入了稀释倍数，则系统会自动计算结果。

【参考区间】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的配方相同。参考区间已使用 ADVIA Centaur 系统建立并通过检测比较进行确定。请参阅检测比较。

依据 CLSI 文件 EP28-A3c，anti-CCP 试剂检测 127 名健康人，其中男性 80 人，女性 47 人。年龄范围在 21–77 岁之间。这组数据的中位数为 0.74 U/mL。（95% 的置信区间为 0.25–1.87 U/mL）。

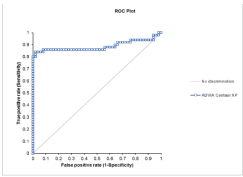
如果检测结果大于等于 5.00 U/mL 认为样本中有 anti-CCP IgG 抗体检出，如果检测结果小于 5.00 U/mL 认为样本中没有 anti-CCP IgG 抗体检出。

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。这些数据只是一个指导。

【检测结果的解释】

根据 CLSI EP24–A2 通过 ROC 分析考虑了灵敏度和特异性之间的平衡来确定 Cut-off 值。用 ADVIA Centaur aCCP 试剂内部检测 100 份病人样本（其中 50 份认为类风湿性关节炎和另外 50 份其他自身免疫性疾病）。以下 ROC 曲线说明了使用 ADVIA Centaur XP 系统的临床敏感度和特异性。在 ROC 曲线下 ADVIA Centaur aCCP 检测为 0.89 的 95% 置信区间为 0.81–0.97。

注：如果质控不在范围内，检测结果无效，应当重新检测。
使用推荐的临床 cut-off 值 5U/mL。
•检测结果大于等于 5U/mL 认为样本中有 anti-CCP 抗体 IgG 检出；
•检测结果小于 5U/mL 认为样本中没有 anti-CCP IgG 抗体检出。
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】

Atellica IM aCCP 检测局限于对人血清和血浆 (K2-EDTA、肝素锂) 中环瓜氨酸肽 (CCP) 的特异性 IgG 类自身抗体进行检测。
如下病人信息用于试剂局限性：

- 用于下列类型标本时，试剂的检测性能尚不清楚：脐带血、新生儿标本、尸体标本、热灭活标本，或血清或血浆以外的体液，如唾液、尿液、羊水或胸腔积液。
- 该检测对于免疫系统受损或免疫系统抑制患者的效能尚不清楚。
- 使用 Atellica IM aCCP 检测试剂获得的结果不能与不同制造商的 anti-CCP 的检测结果互换。
- 由于抗原 / 抗体反应的特异性，要测定的不是抗体浓度，而是活性。由于患者血清中包含异质性抗体人群，有些样本可能展现出非线性稀释，尤其是在抗体水平高的时候。
- 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。可能还需要其他信息用于诊断。

【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。

检测范围

Atellica IM aCCP 试剂盒提供 0.54~200.00 U/mL 区间内的结果。测量区间的下限取决于检出限 (LoD)。低于测量区间的结果将报告为 <0.54 U/mL。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

根据 CLSI EP7-A2, 使用 ADVIA Centaur aCCP 检测测试了存在 (浓度均为 47~57 U/mL) 和不存在抗 CCP IgG 时的交叉反应性。在研究中评估的自身抗体包括 Sm、RNP、SSB、Scl-70、Jo-1、Ribosomal P、M2、TPO、ds-DNA、SSA 和 Chromatin。该研究表明，CCP 抗原与这些自身抗体均没有临床上有意义的交叉反应性。
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 温度 EP17-A2 确定。按设计，该检测的检出

限 (LoD) < 1.50 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。
空白限 (LoB) 对应空白样本检测结果的最高值。检出限 (LoD) 对应 95% 检测概率的最低抗 CCP IgG 的浓度。Atellica IM aCCP 试剂盒的检出限 0.54 U/mL, 用 90 个测量结果确定，空白限为 0.20 U/mL。

临床灵敏度和特异性

使用 767 份患者样本确定了 ADVIA Centaur XP 系统的临床敏感度和特异性。获得的结果如下：

ADVIA Centaur anti-CCP 试剂盒	临床诊断		
	阳性	阴性	总计
阳性	209	13	222
阴性	98	447	545
总结	307	460	767

临床灵敏度 (95% 的置信区间) 68.08% (62.5~73.3%)。
临床特异性 (95% 的置信区间) 97.17% (95.22~98.49%)。
ADVIA Centaur aCCP 是根据美国风湿病学会 / 欧盟风湿病协会标准分类对 307 位已确认阳性的 RA 受试者进行评估。
方法对照研究表明，Atellica IM 系统和 ADVIA Centaur XP 系统具有等效性。请参阅方法对照一节。
ADVIA Centaur aCCP 检测的特异性评估是使用 ADVIA Centaur XP 系统对具有交叉反应条件和疾病状态的 22 个非 RA 受试者 (n=460) 亚组进行评估，受试者样本中可能存在其他自身抗体。已评估下列疾病状态：

样本目录	检测数量	Anti-CCP 阳性数量
强直性脊柱炎	26	0
基孔肯雅病	15	0
克罗恩病	13	0
登革热	13	0
EBV 阳性	15	0
纤维组织肌痛	4	0
痛风	2	0
桥本氏	10	0
丙型肝炎病毒样本	41	1
莱姆病	7	0
骨髓瘤	23	0
骨关节炎	74	5
风湿性多肌痛	13	0
多肌炎	3	0
关节炎	27	2
反应性 RA	24	0
硬皮病	8	0

样本目录	检测数量	Anti-CCP 阳性数量
干燥综合征	22	1
系统性红斑狼疮	92	4
溃疡性结肠炎	12	0
血管炎	6	0
西尼罗病毒	10	0

各个实验室获得的数据可能给有些差异。

精密度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。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 ≤ 50.00 U/mL 的样本重复性为 CV ≤ 5%；> 50.00 U/mL 的样本重复性为 CV ≤ 8%。按设计，该检测对于 ≤ 50.00 U/mL 的样本实验室内精密性为 CV ≤ 7%；> 50.00 U/mL 的样本实验室内精密性为 CV ≤ 10%。获得下述结果：

样本类型	N ^o	均值	重复性		实验室内精密度	
		(U/mL)	SD ^b	CV ^c	SD	CV
		(U/mL)	(%)	(U/mL)	(%)	
血清 1	80	4.44	0.20	4.4	0.21	4.7
血清 2	80	33.18	1.19	3.6	1.40	4.2
血清 3	80	107.14	4.81	4.5	5.01	4.7

^a 测试的样本数量

^b 标准差

^c 变异系数

各个实验室获得的数据可能给有些差异。

方法比较

根据 CLSI 文件 EP12-A2 确定方法学比较。检测 255 份样本 (177 例确定 RA 阳性的样本，78 例可能存在其他自身免疫抗体的样本)。Atellica IM 系统和 ADVIA Centaur XP 系统之间的诊断一致性为 99.41% (置信区间 (CI) 97.97–99.77%)。获得的结果如下：

Atellica IM 系统	ADVIA Centaur XP 系统		
	阳性	阴性	总计
阳性	69	0	69
阴性	1	185	186
总结	70	185	255

总符合率 (95% 置信区间 99.61% (97.97 TECT 7%))

阳性符合率 (95% 置信区间 98.57% (92.34 (ECT α%))

阴性符合率 (95% 置信区间 100.00% (97.97–100.00%))

样本收集比较

根据 CLSI 文件 EP09-A3 使用 Passing-Bablok 线性回归模型确定样本等效性。按设计，该试剂盒不同管型 (y) 与血清 (x) 的相关系数 (r) > 0.90，斜率为 0.90–1.10。没有观察到收集管类型之间的显著差异。获得的结果如下：

样本 (y)	对比样本 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
K2 EDTA (血浆)	血清	y = 0.98 x + 0.03 U/m	0.41–180.82 U/mL	51	1.00
肝素锂 (血浆)	血清	y = 1.00 x + 0.11 U/mL	0.49–180.82 U/mL	49	0.98
血清分离管 (血清)	血清	y = 1.01 x + 0.05 U/mL	0.41–180.82 U/mL	50	1.00

^a 检测样本的数量

^b 相关系数

样本类型的一致性可能因研究设计和样本总体的不同而异。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。

干扰

根据 CLSI 文档 EP07-A2 进行干扰测试。

溶血、黄疸、血脂 (HIL) 和其他干扰

按设计，Atellica IM aCCP 试剂盒在抗 CCP 浓度约为 4.5 U/mL, 10 U/mL, 和 35 U/mL 时，溶血、黄疸、血脂有 10% 的干扰。按照 CLSI 文档 EP7-A2 的描述，对下表所示的干扰物质浓度水平进行了测试。

偏差是指质控样本 (不包含干扰物) 与检测样本 (包含干扰物) 的检测结果的差值，用百分比表示。分析物的结果不应基于这个偏差进行纠正。

物质	物质测量浓度 常用单位 (SI Units)	分析物浓度 (U/mL)	偏差 (%)
溶血	1000 mg/dL (0.62 mmol/L)	~4.5	1.6
		~10	-5.8
		~35	-1.3
黄疸	40 mg/dL (475 μ mol/L)	~4.5	-2.0
		~10	4.7
		~35	2.5
黄疸	40 mg/dL (684 μ mol/L)	~4.5	-0.9
		~10	-2.9
		~35	0.3
脂血 (脂肪乳 ^o)	1500 mg/dL (17.0 mmol/L)	~4.5	7.1
		~10	7.1
		~35	-9.7

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。

当下列物质在血清中存在下表所示浓度时，对 Atellica IM aCCP 试剂盒没有干扰。分析物浓度约为 4.5 U/mL, 10 U/mL, 和 35 U/mL 时，基于这些物质的偏差为 ≤ 10%。

物质	物质测量浓度 常用单位 (SI Units)	分析物浓度 (U/mL)	偏差 (%)
生物素	1500ng/dL	3.28	1.0
		25.3	-3.0
		~35	-3.0
山羊 IgG ^o	6g/dL	~4.5	5.6
		~10	4.8
		~35	-7.8
总蛋白	12 g/dL (120g/L)	~4.5	4.4
		~10	-3.5
		~35	3.3
类风湿因子	200IU/mL	~4.5	2.7
		~10	-2.4
		~35	-3.1

物质	物质测量浓度 常用单位 (SI Units)	分析物浓度 (U/mL)	偏差 (%)
甘油三酯	2450 mg/dL	~4.5	10.0
		~10	10.0
		~35	10.0

° 使用了山羊 IgG，以避免干扰对 CCP 敏感的人 IgG。
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

在 163.17 - 214.18 U/mL 范围内的 5 份人血清样本用 Atellica IM 多项稀释液 1 进行 1:10 稀释，进行回收率检测。获得结果如下：

样本	稀释度	观察值 U/mL	期望值 U/mL	回收率 %°
样本 1	1:10	154.20	163.17	94.5
样本 2	1:10	163.10	177.87	91.7
样本 3	1:10	180.51	191.00	94.5
样本 4	1:10	200.71	209.27	95.9
样本 5	1:10	208.14	214.18	97.2

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

钩状效应

高浓度 αCCP 可能引起相对发光强度单位 (RLU) (高剂量钩状效应) 的反常下降。在本检测中，高于测量区间的病人样本的 αCCP 浓度高达 2145 U/mL，结果报告 > 200.00 U/mL。结果已使用 Atellica IM 系统建立。

【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。



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）。没有任何实验能够绝对保证不存在上述或其它传染性物质，因此应遵照实验室管理操作规范和普适性预防措施处理本材料。



警告！
可能会引起皮肤过敏反应。

不得将受污染的工作服带出工作场所。穿戴防护手套 / 防护服 / 护目用具 / 面部防护用具。在重新使用之前，清洗受污染的衣服。如果沾染到皮肤上：用大量肥皂水清洗。如果引起皮肤刺激或皮疹：请到医院就诊。请根据所有的当地、地区和国家法规处置内含物和容器。

内含：5- 氯-2- 甲基-4- 异噻唑酮-3- 酮和 2- 甲基-2H- 异噻唑-3- 酮 (3:1) 的反应物料 (Atellica IM αCCP 固相试剂，辅助试剂)。

注意：本设备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。

设备包含叠氮化钠作为一种防腐剂。叠氮化钠能与铜或铅管件起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。处置时，使用大量的水冲洗试剂以防止叠氮化物积聚。在排入排水系统时，必须遵守现行监管要求。

按照责任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。

注 有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的 准备试剂。

注 有关校准准备的信息，请参见校准准备。

【标识的解释】

以下符号可能会出现产品标签上：

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

符号	定义
	材料
	材料识别码
	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
	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
	对照名称
	对照类型

【参考文献】

- Yelin E, Callahan LF. The economic cost and social and psychological impact of musculoskeletal conditions. *Arthritis Rheum.* 1995;38:1351–1362.
- Kroot EJ, de Jong BA, van Leeuwen MA, et al. The prognostic value of anti-cyclic citrullinated peptide antibody in patients with recent-onset rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 2000;43:1831–1835.
- Bizzaro N, Mazzanti G, Tonutti E, et al. Diagnostic accuracy of the anti-citrulline antibody assay for rheumatoid arthritis. *Clin Chem.* 2001;47:1089–1093.

- Visser H, Cessie S, Breedveld F, et al. How to diagnose rheumatoid arthritis early. *Arthritis Rheum.* 2002;46:357–365.
- Girbal-Neuhaus E, Durieux JJ, Arnaud M, et al. The epitopes targeted by the rheumatoid arthritis-associated anti-flaggrin autoantibodies are posttranslationally generated on various sites of (pro)flaggrin by deimination of arginine residues. *J Immunol.* 1999;162:585.
- Vincent C, Simon M, Sebbag M, et al. Immunoblotting detection of autoantibodies to human epidermis flaggrin: a new diagnostic test for rheumatoid arthritis. *J Rheumatol.* 1998;25:838–846.
- Silveira IG, Burlingame RW, von Muhlen CA, Bender AL and Staub HL. Anti-CCP antibodies have more diagnostic impact than rheumatoid factor (RF) in a population tested for RF. *Clin Rheumatol.* 2007;26:1883–1889. Epub 2007 Apr 5.
- Avouac J, Gossec L, Dougados M. Diagnostic and predictive value of anti-cyclic citrullinated protein antibodies in rheumatoid arthritis: a systematic literature review. *Ann Rheum Dis.* July 2006;65(7):845–851.
- 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.
- 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. Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves, Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP24-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
- Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.

17. 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.

18. 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.

19. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.

20. 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.

21. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, et al. 2010 Rheumatoid Arthritis Classification Criteria. An American College of Rheumatology/ European League against Rheumatism Collaborative Initiative. Arthritis Rheum 2010;62(9):2569-2581.

22. 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.

23. Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008. CLSI Document EP12-A2.

24. 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.

【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：Luna Place, The Technology Park, Dundee, DD2 1XA,
United Kingdom

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

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 06 月 10 日

修改日期：2020 年 03 月 13 日

2022 年 03 月 05 日

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20192400291