

【产品名称】降钙素测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）
【产品编号】10733004
【包装规格】100 测试 / 盒（Atellica IM 系列）
【医疗器械注册编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20222400371
【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】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¹】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

10733004_SHD_20220802_CNA



降钙素测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）说明书

【产品名称】

通用名称：降钙素测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）
英文名称：Calcitonin (CALCT)

【包装规格】

100 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或血浆（K2-EDTA、K3-EDTA 和肝素锂）中的降钙素。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，不用于普通人群的肿瘤筛查。

降钙素检测应用于体外诊断，临床上主要用于甲状腺功能的辅助诊断、甲状腺髓样癌的治疗监测。

人降钙素又被称为甲状腺降钙素，是一种由甲状腺的甲状腺滤泡旁细胞（C 细胞）分泌的线性单链多肽激素。^{1,2,3} 人降钙素长度为 32 个氨基酸，分子量为 3418 道尔顿。^{1,3}

降钙素有助于调节血液中钙和磷的血清浓度，主要通过肾脏代谢。这种激素通过维持骨矿化调节血钙，并防止在钙动员期间骨骼出现钙流失，例如在妊娠和哺乳期。^{1,3,4,5}

降钙素也参与钙和磷的新陈代谢。通常通过升高或降低钙素浓度进行调节。降钙素激素用于降低钙，抵抗甲状旁腺素（PTH）的作用。在病理情况下，呈现一定的分子异质性。^{1,6}

一般来说，健康的成年人血清降钙素水平是稳定的，男性体内浓度高于女性。^{3,6} 接受甲状腺切除术，血液中未检测到降钙素的患者，往往没有不良症状。

许多病理情况下都会出现降钙素水平升高，尤其是甲状腺髓样癌（MTC）（甲状腺滤泡旁细胞肿瘤）。^{4,8,9} 通常在白血病和骨髓增生性性疾病中，降钙素会升高。⁷ 肺部或乳腺肿瘤也会异位产生降钙素。¹⁰⁻¹⁵ 甲状旁腺亢进、高胃泌素血症、肾衰竭和慢性炎症性疾病等也会升高。^{6,16,17}

降钙素检测主要用于辅助诊断和随访 MTC，MTC 占有临床甲

状腺癌的 1.4%-10%。^{6,18,19} 降钙素水平升高是 MTC 的一种表现而不是导致疾病的因素。降钙素检测结合其他临床和实验结果可监控降钙素相关肿瘤患者的治疗有效性。^{20,21}

【检验原理】

Atellica IM CALCT 检测使用全自动直接化学发光检测技术，采用两步夹心法。该方法利用吖啶酯标记的重组抗体作为标记试剂。固相试剂由小鼠单克隆抗降钙素抗体包被的顺磁性微粒组成。

【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）、校准品（内含低值校准品、高值校准品）组成。

组成试剂成分

标记试剂：10.0 mL / 包，包含吖啶酯标记的重组抗降钙素抗体（≥ 0.6 μg/mL），缓冲液，牛血清白蛋白（BSA）、表面活性剂、酪蛋白和叠氮化钠（< 0.1%）；固相试剂：12.0 mL / 包，包含生物素化小鼠单克隆抗降钙素抗体包被的顺磁性微粒（0.5mg/mL），缓冲液，牛血清白蛋白（BSA）、表面活性剂、叠氮化钠（< 0.1%）和防腐剂。

校准品：2 × 2.0 mL / 瓶，复溶之后，合成降钙素抗原、酪蛋白和防腐剂。

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
10995666	Atellica IM PW3（探针洗液） 50.0 mL / 包

^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。

可选材料

执行此检测样本可能需要以下材料，但未提供

项目	描述
10995643	Atellica IM 样本稀释液 (Multi-Diluent 13) 2 个 ReadyPack 辅助试剂包, 10.0 mL/包
10733005	Atellica IM CALCT 主曲线材料 5 × 1.0 mL MCM 1-5

标准化

Atellica IM CALCT 检测可溯源至世界卫生组织 (WHO) 第 2 代降钙素国际参考品 (人源)，NIBSC 代码 89/620。校准品的赋值可溯源到此标准。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8℃条件保存，有效期 9 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。防止本品接触热源和光源。未开封试剂若储存在 2 ~ 8℃，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

直立存放校准品。冻干校准品储存在 2 ~ 8℃，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

复溶的校准品储存在 2 ~ 8℃可保持稳定 3 天，在室温下可保持稳定 4 小时。在 ≤ -20℃条件下冷冻等分的复溶产品最多可保持稳定 6 个月；解冻 1 次。

直立存放 Atellica IM Multi-Diluent 13。未开封 Atellica IM Multi-Diluent 13 若储存在 2 ~ 8℃，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

直立存放 Atellica IM PW3。防止本品接触热源和光源。未开封 Atellica IM PW3 若储存在 2 ~ 8℃，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

在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

注：关于 Cal-QC 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。

试剂	储存	稳定性
Atellica IM CALCT Ready Pack 主试剂包	机载	28 天
Atellica IM 样本稀释液 (Multi-Diluent 13)	机载	28 天
Atellica IM PW3 (探针洗液)	机载	100 天

【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

该检测适用的样本类型是血清和血浆（K2 EDTA、K3 EDTA 和肝素锂）样本。

样本采集

• 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。²²

• 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。²³

• 遵照样本收集设备的说明，进行使用和处理。²⁴

• 不得使用肝素锂血浆分离管。

• 离心前样本应充分凝结。²⁵

• 应尽快离心样本，最长不超过采集时间之后的两小时。

• 始终保持样品管加盖密封。²⁵

• 采集后请尽快检测样本。

• 由于降钙素非常不稳定，必须特别注意样本采集和保存的时间。

样本储存

分离的样本，在室温下最多可保持稳定 4 小时，在 2 ~ 8℃温度下最多可保持稳定 1 天。要储存更长时间，在 ≤ -20℃冷冻，样本可保存最多 3 周，在 ≤ -70℃下最多可保存 11 周。避免超过 1 次冻融。请勿存放在无霜冰箱中。

使用之前，完全混合所有解冻的样本并离心。将上清液收集到干净的瓶中。

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室应当使用所有可用的参考资料和 / 或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

样本运输

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。

到达后，将样本密封保存在 ≤ -20℃的环境中。

运输样本时需要冷冻。

准备样本

此项检测需要 100 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。

如果需要自动稀释样本，则在试剂仓中装入 Atellica IM 样本稀释液 (Multi-Diluent 13)。执行机载稀释所需的样品量与执行单次测定所需的样品量不同。参考稀释章节。

注：切勿使用明显受到污染的样本。

在样本上机前，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物。²⁵

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. 将 100 μL 样本加入反应杯中。

2. 加入 120 μL 固相，然后在 37℃下孵育 17 分钟。

3. 分离、抽取，然后用 Atellica IM 清洗液冲洗反应杯。

4. 悬浮 Atellica IM 清洗液中的颗粒。

5. 加入 100 μL 标记试剂，然后将混合物在 37℃下孵育 17 分钟。

6. 分离、抽取，然后用 Atellica IM 清洗液冲洗反应杯。

7. 分别取 300 μL Atellica IM 酸性试剂和 Atellica IM 碱性试剂，

以激发化学发光反应。

8. 报告结果。

病人样本中的降钙素与系统检测到的相对光强度单位 (RLU) 之间存在直接关系。

注：系统将使用 Atellica IM PW3 清洗试剂探针，以避免不同检测试剂之间存在潜在的干扰。

准备试剂

ReadyPack 主试剂包为液体，可以随时使用。将主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。

确保试剂仓中装载了 Atellica IM PW3。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 13 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 CALCT 试剂，请使用每个试剂盒中提供的校准品。

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 当改变主试剂包的批号时。
 - 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	14
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。

准备校准品

按照以下步骤准备校准品：

1. 使用精密移液管向各个小瓶中加入 2.0 mL 专用试剂水。盖好瓶盖。
注：有关专用试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。
2. 将试剂瓶倒置 5 次并使试剂瓶在室温放置 30 分钟，以令冻干材料溶解。
3. 轻轻混合并倒置小瓶，以确保材料均匀。不可使用漩涡振荡。
4. 为了延长保质期，等分试样并密封。按照储存和稳定性中的要求存放复溶的材料。请勿存放在无霜冰箱中。

注：在使用冷冻校准品之前，等待材料完全解冻。轻轻混合并倒置小瓶，以确保材料均匀。

立即使用并丢弃任何剩下的材料。

注：按照储存和稳定性中的稳定性期限使用主曲线材料，丢弃所有剩余材料。

校准程序

检测所需的样本用量取决于若干因素。有关样本用量要求的信息，请参阅在线帮助。

使用下列批次 - 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。

执行质量控制

要对 Atellica IM CALCT 检测进行质量控制，请在分析样本的每一天，至少使用一次分析物浓度已知的相应质控品。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

如果测定结果在系统可接受的质控范围内或者规定的范围内，或根据内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，视为性能合格。若获得的结果超出可接受的范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。有关如何输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。

遵循政府法规或认证要求中有关质控频率的规定。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靶值范围内，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 pg/mL（常用单位）或 pmol/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 pg/mL = 0.2926 pmol/L

有关超出测量区间的结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

血清、K2 EDTA、K3 EDTA 和肝素锂血浆的测量区间为 1.89–2000.00 pg/mL (0.55–585.20 pmol/L)。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，降钙素浓度 > 2000.00 pg/mL (585.20 pmol/L) 的血清或血浆样本需要稀释并重新测试。

要自动稀释，请确保 Atellica IM 样本稀释液（Multi-Diluent 13）已装入试剂仓。确保样本体积足以进行稀释，并在检测时选择适当的稀释因子，如下表中所示。

要自动稀释，请输入稀释设置点 ≤ 2000 pg/mL (585.20 pmol/L)。

样本	稀释	样本体积 (μL)
血清和血浆	1:100	20

【参考区间】

在 Atellica IM 分析仪上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的试剂配方相同。参考区间通过 ADVIA Centaur 系统建立并通过方法学比较进行确定。请参阅方法学比较。

ADVIA Centaur CALCT 的参考区间建立来自于 264 位表观健康人群男性 (n=126) 和女性 (n=138) 样本。年龄范围是 22-65 岁。根据 CLSI 文件 EP28-A3c，参考区间由第 97.5 百分位作为正常人上限。²⁸

- 男性：< 12.69 pg/mL (< 3.71 pmol/L)
- 女性：< 5.89 pg/mL (< 1.72 pmol/L)

与所有的体外诊断试剂一样，每个实验室都应建立自己的参考区间，以便对患者结果的诊断评估。这些数值仅供为参考。

【检测结果的解释】

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。
注：如果质控结果超出范围，样本结果无效。请勿报告结果。

【检验方法的局限性】

以下是关于检测局限性的信息：

- 尚未使用以下材料建立该试剂的性能：脐带血、新生儿样本、尸体样本、热灭活样本，或除了血清或血浆以外的体液（例如唾液、尿液、羊水或胸膜液）。
- 尚未针对免疫功能不全或免疫抑制人群确定本试剂的性能。
- 包含浓度 40 ng/mL 的生物素的样本结果变化小于或等于 10%。生物素浓度高于此值会导致患者样本结果错误。
- 获得生物素补充或接受大剂量生物素治疗的结果应谨慎理解，因为可能干扰此检测。
- 通过 Atellica IM CALCT 检测获取的结果与通过其他制造商的方法获取的降钙素的结果不可互换。
- 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 系统上使用的试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性指标是由 ADVIA Centaur 系统建立。

测量区间

Atellica IM CALCT 检测的测量区间为 1.89–2000.00 pg/mL (0.55–585.20 pmol/L)。定量限 (LoQ) 定义了测量区间的下限。低于测量区间的结果将报告为 < 1.89 pg/mL (0.55 pmol/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

特异性根据 CLSI 文件 EP07-A2 确定。当浓度处于所示的水平时，下述物质用于交叉反应性评估，并且不会干扰 Atellica IM CALCT 检测。

根据 CLSI 文件 EP07-A2，在降钙素浓度范围 7.57–11.65 pg/mL (2.21–3.41 pmol/L) 及小于 2.01 pg/mL (0.59 pmol/L) 的条件下测试交叉反应性，测试交叉反应性。

交叉反应性百分比计算为：

交叉反应性 (%) =
$$\frac{\text{添加样本的浓度} - \text{未添加样本的浓度}}{\text{交叉反应物的浓度}} \times 100$$

检测了以下的交叉反应物：

交叉反应物	浓度	分析物浓度 (pg/mL)	分析物浓度 (pmol/L)	交叉反应性 (%)
促肾上腺皮质激素 (ACTH)	200 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND ^a
		< 2.01	< 0.59	ND
降钙素基因 相关肽	2000 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND
鸡降钙素	1000 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND
C 肽	80,000 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND
依降钙素	200,000 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND
胃泌素	4000 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND
胰岛素	67,000 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND
抗钙素	80,000 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND
五肽促胃酸 激素	7.5 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	-0.03
		< 2.01	< 0.59	-0.01
猪降钙素	1000 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND
降钙素原	100 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND
催乳素	2000 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND
甲状旁腺激 素 (1-84)	300 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND
蛙降钙素	200 ng/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND
促甲状腺 激素	2000 μ IU/mL	7.57–11.65	2.21–3.41	ND
		< 2.01	< 0.59	ND

^a ND = 未检出

结果通过 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能有所不同。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文件 EP17-A2 确定。按设计，该检测的检出限 (LoD) ≤定量限 (LoQ)，且 LoD ≤ 2.00 pg/mL (0.59 pmol/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有所不同。

空白限 (LoB) 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。检出限 (LoD) 对应于以 95% 概率检出降钙素的最低浓度。Atellica IM CALCT 检测的检出限 (LoD) 为 1.89 pg/mL (0.55 pmol/L)，通过 148 次测定确定，空白限 (LoB) 为 1.60 pg/mL (0.47 pmol/L)。定量限 (LoQ) 对应于样本中可在允许总误差≤ 20% 时准确量化的降钙素最低量。Atellica IM CALCT 检测的 LoQ 为 1.89 pg/mL (0.55 pmol/L)，使用 3 个试剂批次，历时 3 天进行检测的 10 个病人样本测定。

精密度

精密度根据 CLSI 文件 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，该检测的重复性为 CV ≤ 5.5% 或 0.16 pg/mL (0.05 pmol/L) SD (以较大值为准)。按设计，该检测的实验室室内精密度 CV ≤ 9.0% 或 0.18 pg/mL (0.05 pmol/L) SD (以较大值为准)。获得了以下结果：

样本类型	N ^a	均值		重复性		实验室室内精密度			
		(pg/mL)	(pmol/L)	SD ^b	SD	CV ^c	SD	SD	CV
		(pg/mL)	(pmol/L)	(pg/mL)	(pmol/L)	(%)	(pg/mL)	(pmol/L)	(%)
血清 A	80	5.47	1.60	0.21	0.06	3.8	0.31	0.09	5.7
血清 B	80	10.11	2.96	0.35	0.10	3.5	0.55	0.16	5.4
血清 C	80	33.85	9.90	0.67	0.20	2.0	1.48	0.43	4.4
血清 D	80	346.65	101.43	7.53	2.20	2.2	11.00	3.22	3.2
血清 E	80	1435.74	420.10	30.52	8.93	2.1	51.35	15.03	3.6

^a 测试的样本数量

^b 标准差

^c 变异系数

不同实验室得出的检测结果可能有所不同。

方法学比较

按设计，与 ADVIA Centaur CALCT 检测比较，Atellica IM CALCT 检测的相关系数 (r) ≥ 0.95，斜率为 1.0 ± 0.10。按照 CLSI 文件 EP09-A3 使用 Passing-Bablok 回归模型进行方法学比较。获得了以下结果：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ADVIA	y = 0.95x + 0.74	2.45–1939.53	104	0.99
	Centaur	pg/mL	pg/mL		
	CALCT	y = 0.95x + 0.22	0.72–567.51		
		pmol/L	pmol/L		

^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有所不同。

样本等效性

按照 CLSI 文件 EP09-A3，使用 Passing-Bablok 回归模型确定样本等效性。按设计，对于替代的样本类型 (y) 与人血清 (x)，该检测的相关系数 (r) ≥ 0.95，斜率为 0.90–1.10，截距为 ± 2.00

pg/mL (± 0.59 pmol/L)。获得了以下结果：

样本 (y)	参考样本 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
K2 EDTA (血浆)	血清	y = 0.95x + 0.37	2.50–2000.00	60	0.99
		pg/mL	pg/mL		
		y = 0.95x + 0.11	0.73–585.20		
		pmol/L	pmol/L		
K3 EDTA (血浆)	血清	y = 0.97x + 0.31	2.50–2000.00	61	0.99
		pg/mL	pg/mL		
		y = 0.97x + 0.09	0.73–585.20		
		pmol/L	pmol/L		
肝素锂 (血浆)	血清	y = 0.98x + 0.68	2.50–2000.00	61	0.99
		pg/mL	pg/mL		
		y = 0.98x + 0.20	0.73–585.20		
		pmol/L	pmol/L		
SST (血清)	血清	y = 0.99x + 0.36	2.50–2000.00	60	0.99
		pg/mL	pg/mL		
		y = 0.99x + 0.11	0.73–585.20		
		pmol/L	pmol/L		

^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所用样本人群的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能有所不同。该结果通过 ADVIA Centaur 系统建立。

干扰

干扰试验根据 CLSI 文档 EP07-A2 执行。

溶血、黄疸、血脂 (HIL) 和其他干扰

按设计，Atellica IM CALCT 检测在降钙素浓度为 8.00-12pg/mL (2.34-3.51pmol/L) 和 350.00 -450 pg/mL (102.41-131.67 pmol/L) 时，来自血红蛋白、胆红素和脂血的干扰≤ 10%。根据 CLSI 文件 EP07-A2 对于下表中所示浓度的各干扰物质进行了测定。偏差指的是质控样本 (不含干扰物质) 和检测样本 (含干扰物质) 之间结果的差异，以百分比表示。不应基于这种偏差对分析结果进行校正。

物质	物质浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 (pg/mL)	分析物浓度 (pmol/L)	偏差 (%)
血红蛋白	500 mg/dL (0.31 mmol/L)	8.00–12.00	2.34–3.51	-1
		350.00–450.00	102.41–131.67	-4
胆红素 (结合)	40 mg/dL (475 μmol/L)	8.00–12.00	2.34–3.51	-2
		350.00–450.00	102.41–131.67	-2
胆红素 (未结合)	60 mg/dL (1026 μmol/L)	8.00–12.00	2.34–3.51	6
		350.00–450.00	102.41–131.67	-4
脂血 (Intralipid®)	3000 mg/dL (34.0 mmol/L)	8.00–12.00	2.34–3.51	0
		350.00–450.00	102.41–131.67	-1

不同实验室得出的检测结果可能有所不同。该结果通过 ADVIA Centaur 系统建立。

以下物质在血清中的浓度处于如下所示水平时，不会干扰 Atellica IM CALCT 检测。分析浓度为 5.33–12.94 pg/mL (1.56–3.79 pmol/L) 和 196.79–553.10 pg/mL (57.58–161.84 pmol/L) 时，这些物质引起的偏差≤ 10%。

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 (pg/mL)	分析物浓度 (pmol/L)	偏差 (%)
白蛋白 (人源)	6 g/dL (60 g/L)	5.33–12.94	1.56–3.79	-1
		196.79–520.50	57.58–152.30	-5
胺碘酮	6.08 μg/mL (8.92 μmol/L)	5.33–12.94	1.56–3.79	-1
		196.79–520.50	57.58–152.30	3
生物素	40 ng/mL	5.33–12.94	1.56–3.79	-10
		196.79–520.50	57.58–152.30	-10
卡比马唑	30 μg/mL	5.33–12.94	1.56–3.79	-4
		196.79–520.50	57.58–152.30	0
胆固醇	500 mg/dL (12.95 mmol/L)	5.33–12.94	1.56–3.79	-5
		196.79–520.50	57.58–152.30	2
卡博替尼 胶囊	0.6 μg/mL	5.33–12.94	1.56–3.79	-1
		196.79–520.50	57.58–152.30	-1
氟可龙	270 ng/mL	5.33–12.94	1.56–3.79	1
		196.79–520.50	57.58–152.30	0
人 γ - 球蛋白	6 g/dL (60 g/L)	5.33–12.94	1.56–3.79	-3
		196.79–520.50	57.58–152.30	-9
氢化可的 松	984 ng/mL	5.33–12.94	1.56–3.79	6
		196.79–520.50	57.58–152.30	-2
碘化物	0.2 μg/mL	5.33–12.94	1.56–3.79	-4
		196.79–520.50	57.58–152.30	6
醋酸奥曲 肽 (善宁)	5.2 ng/mL	5.33–12.94	1.56–3.79	-1
		196.79–520.50	57.58–152.30	-1
高氯酸盐	200 μg/mL	5.33–12.94	1.56–3.79	9
		196.79–520.50	57.58–152.30	4
泼尼松龙	3 μg/mL (8.31 μmol/L)	5.33–12.94	1.56–3.79	-3
		196.79–520.50	57.58–152.30	3

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 (pg/mL)	分析物浓度 (pmol/L)	偏差 (%)
心得安	2 μg/mL (7.71 μmol/L)	5.33–12.94	1.56–3.79	3
		196.79–520.50	57.58–152.30	4
丙硫氧 嘧啶	7.2 μg/mL	5.33–12.94	1.56–3.79	-2
		196.79–520.50	57.58–152.30	-3
类风湿 因子	200 IU/mL	5.33–12.94	1.56–3.79	10
		196.79–520.50	57.58–152.30	9
甲疏咪唑	80 μg/mL	5.33–12.94	1.56–3.79	4
		196.79–520.50	57.58–152.30	0
总蛋白	12 g/dL (120 g/L)	5.33–12.94	1.56–3.79	-10
		196.79–520.50	57.58–152.30	-9
凡德他尼	1 μg/mL	5.33–12.94	1.56–3.79	-4
		196.79–520.50	57.58–152.30	1

结果通过 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能有所不同。

稀释回收

取 6 份含高浓度降钙素 (1634.81–2282.05 pg/mL; 478.35–667.73 pmol/L) 的样本使用 Atellica IM 样本稀释液 (Multi-Diluent 13) 按照 1:100 的比例进行稀释并检测其回收率。在典型性研究中，观察到的各个样本回收率在 84%–117% 范围内。

回收率 % = $\frac{\text{检测到的稀释浓度}}{\text{预期的稀释浓度}} \times 100$

结果通过 Atellica IM 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能有所不同。

钩状效应

高浓度降钙素可导致相对光单位 (RLUs) 降低 (高剂量钩状效应)。该检测中，病人样本中降钙素浓度高于测量区间且高达 2,400,000 pg/mL (702,240 pmol/L) 时将报告为 > 2000.00 pg/mL (585.20 pmol/L)。结果已通过 Atellica IM 系统建立。

【注意事项】

- 仅用于体外诊断。
- 供专业人士使用。
- 注意：联邦（美国）法律限定本产品仅可由执业医疗保健人员销售或依据其处方销售。
- 可从 [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers) 上获取安全数据表 (MSDS/SDS)。
- 警告：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。
- 含有防腐劑疊氮化鈉。疊氮化鈉可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属疊氮化物。弃置时，应使用大量的水中冲洗试剂，

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。

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。

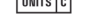
注：有关试剂准备的信息，请参见检测方法。

注：有关校准品准备的信息，请参见准备校准品。

【标识的解释】

以下符号可能会出现在产品标签上：

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
	
Rev. 	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在医疗设备上表 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
	材料

符号	定义
	材料识别码
	体外诊断医疗器械
	含量足够测试 (n) 次
RxOnly	处方产品（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 标志
	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
	质控品名称
	质控品类型

【参考文献】

1. Austin L, Heath H. Calcitonin: physiology and pathophysiology. N Engl J Med. 1981; 304(5):269–278.
2. Zaidi M, Moonga BS, Bevis PJ, et al. Expression and function of the calcitonin gene products. Vitam Horm. 1991;46:87–164.
3. Faour O, Gilloteaux J. Calcitonin: Survey of new anatomy data to pathology and therapeutic aspects. Translational Research in

Anatomy. 2017;6:4–15.

4. Inzerillo AM, Ziadi M, Huang CL. Calcitonin: physiological actions and clinical applications. *J Pediatr Endocrinol Metab*. 2004; 17(7):931–940.
5. Boron WF, Boulpaep EL. *Medical Physiology: A Cellular And Molecular Approach*. Philadelphia, PA: Saunders; 2004.
6. Guesgen C, Willms A, Zwad A, et al. Investigation of factors potentially influencing calcitonin levels in the screening and follow-up for medullary thyroid carcinoma: a cautionary note. *BMC Clinical Pathology*. 2013; Nov 4; 13(1):27:1–8.
7. Society for Endocrinology. You and your hormones; calcitonin. 2011. <http://www.yourhormones.info/hormones/calcitonin.aspx>. Reviewed Jan 2015. Accessed June 20, 2017.
8. Hahm JR, Lee MS, Min YK, et al. Routine measurement of serum calcitonin is useful for early detection of medullary thyroid carcinoma in patients with nodular thyroid diseases. *Thyroid*. 2001; 11(1):73–80.
9. Pacini F, Fontanelli M, Fugazzola L, et al. Routine measurement of serum calcitonin in nodular thyroid diseases allows the preoperative diagnosis of unsuspected sporadic medullary thyroid carcinoma. *J Clin Endocrinol Metab*. 1994 Apr;78(4):826–829.
10. Hillyard C, Oscier DG, Foa R, et al. Immunoreactive calcitonin in leukaemia. *Br Med J*. 1979 Dec 1;2(6202):1392–1393.
11. Hillyard C, Stevenson J. Calcitonin as a tumour marker. *Ligand Rev*. 1980(Spring); 2(1): 31–33.
12. Milhaud G. Ectopic secretion of calcitonin. In: *Calcitonin 1980; Chemistry, Physiology, Pharmacology, and Clinical Aspects*. Pecile A, ed. Amsterdam: Excerpta Medica. 1981: 154–169.
13. Mulder H, Hackeng WHL. Ectopic secretion of calcitonin. *Acta Med Scand*. 1978; 204: 253–256.
14. Schwartz KE, Wolfson AR, Forster B, et al. Calcitonin in nonthyroidal cancer. *J Clin Endocrinol Metab*. 1979 Sep;49(3):438–444.
15. Wallach S, Royston I, Taetle R, et al. Plasma calcitonin as a marker of disease activity in patients with small cell carcinoma of the lung. *J Clin Endocrinol Metab*. 1981; Sep;53(3):602–606.
16. Mulder H, Silberbusch J, Hackeng WH, et al. Hypercalcitoninaemia in patients with chronic inflammatory disease. *Neth J Med*. 1980;23(3):129–131.
17. Toffaletti J. Calcitonin. *Clin Chem News*. 1984 (July);10(7):20–21.
18. Williams ED, Brown CL, Doniach I. Pathological and clinical findings in a series of 67 cases of medullary carcinoma of the thyroid. *J Clin Pathol*. 1966; Mar;19(2):103–113.
19. Hadoux J, Schlumberger M. Chemotherapy and tyrosine-kinase inhibitors for medullary thyroid cancer. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*. 2017 Jun;31(3):335–347.
20. Leboulleux S, Baudin E, Travagli JP, et al. Medullary thyroid carcinoma. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2004 Sep;61(3):229–310.
21. Elisei R, Pinchera A. Advances in the follow-up of differentiated or medullary thyroid cancer. *Nat Rev Endocrinol*. 2012;8:466–475.
22. 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.

23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
27. 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.
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. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
30. 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.
31. 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.
32. 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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20222400371

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 08 月 02 日

生效日期：2022 年 08 月 02 日