【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】10995092
【包装规格】100 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 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】、【储存条件】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

10995092_SHD_20220802_CNA

SIEMENS Healthineers

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 (ADVIA Centaur 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旁腺功能的辅助诊断、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。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。[7]
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疾病中，降钙素会升高。肺部或乳腺肿瘤也会异位产生降钙素。[10, 15] 甲状旁腺功能亢进、高胃泌素血症、肾功能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 占所有临床甲状腺癌的 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】
ADVIA Centaur CALT 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）和校准品（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微粒 (0.5 mg/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
执行此测定需要以下材料，但未提供

货号	描述	
03395373	ADVIA Centaur 辅助探针洗液 1	2 个 ReadyPack 辅助试剂包，25 mL/ 包
04750940	ADVIA Centaur 探针洗液 4	1 个 ReadyPack 主试剂包，25 mL/ 包
01137199	ADVIA Centaur 清洗液 1	2 × 1500 mL/ 包

货号	描述	
03773025	ADVIA Centaur 清洗液 1	2 × 2500 mL/ 包

可选材料

执行此测定可能需要以下材料，但未提供

货号	描述	
10492364	ADVIA Centaur 样本稀释液	2 个 ReadyPack 辅助试剂包，10.0 mL/ 包
10995094	ADVIA Centaur CALCT 主曲线材料	5 × 1.0 mL
	ADVIA Centaur CALCT 主曲线材料批特异性靶值单	

标准化

ADVIA Centaur 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

储存 ADVIA Centaur CALCT 试剂包时，保持竖直向上，在 2 ～ 8℃保存，远离热源和光源。加载到系统中的试剂包应该避光。将试剂包储存在 2 ～ 8℃下，则在到期日期前始终具有稳定性。

在 2 ～ 8℃保存 ADVIA Centaur CALCT 校准品。将校准品储存在 2 ～ 8℃下，则在到期日期前始终具有稳定性。

切勿使用超过产品上所印到期日期的 ADVIA Centaur 材料。

对于机载稳定性，请参考系统上的稳定性。

试剂	储存	稳定性
ADVIA Centaur CALCT Ready Pack 主试剂包	2 ～ 8℃	未开封时：可在产品上标明的有效期之前保持稳定。
	机载	在系统上：28 天。
ADVIA Centaur CALCT 校准品	2 ～ 8℃	未开封时：（冻干的）可在产品上标明的有效日期之前保持稳定。
	2 ～ 8℃	复溶后：3 天。
	机载	在系统上：4 小时。
	-20℃或以下	复溶后：6 个月

【适用仪器】

ADVIA Centaur XP 和 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

该检测适用的样本类型包括人血清和血浆 （K2-EDTA、K3-EDTA、肝素锂）样本。

样本采集

- 遵照静脉穿刺的一般注意事项，采集所有血样。
- 将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。
- 可以通过静脉穿刺收集诊断血液样本的推荐程序，收集血清和血浆。[22]
- 遵照样本收集设备的说明，进行使用和处理。[23]
- 不得使用肝素锂血浆分离管。
- 离心前样本应充分凝结。
- 应尽快离心样本，最长不超过采集时间之后的两小时。
- 始终保持样本管加盖密封。
- 切勿使用明显受到污染的样本。
- 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，在室温下可保持稳定 4 小时，在 2 ～ 8℃温度下可保持稳定 1 天。要存储更长时间，在 -20℃温度下冷冻，样本可保存 3 周，在 -70℃可保存 11 周。避免超过 1 次冻融。请勿储存在无霜冰箱内。

检测之前，充分混合所有解冻的样本并离心。

提供处理和储存信息的目的是为用户提供指导。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℃或更低温度。

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详细信息，请参阅系统操作说明。

如果需要自动稀释样本，则在辅助试剂条目加载样本稀释液（Multi-diluent 13）。参考稀释章节。

在把样本放入系统之前，确保样本具有下列特性：

- 样本不含纤维蛋白或其他的颗粒物。通过离心除去颗粒物。
- 样本不含气泡或泡沫。

【检验方法】

检测步骤

与执行该程序相关的详细说明，请参考系统操作说明。

系统自动执行以下步骤：

1. 将 100 µL 样本加入反应杯中。
2. 加入 120 µL 固相，然后将混合物在 37℃然后孵育 18 分钟。
3. 从混合物中分离固相，抽吸未结合的试剂。
4. 洗涤反应杯并将颗粒重新悬浮在 ADVIA Centaur 清洗液 1 中。
5. 在反应杯中加入 100 µL 标记试剂，在 37℃孵育 18 分钟。
6. 从混合物中分离固相，抽吸未结合的试剂。
7. 用 ADVIA Centaur 清洗液 1 冲洗反应杯。
8. 分别加入 300 µL 酸试剂和碱试剂，以激发化学发光反应。
9. 在生成的相对光强度单位 (RLU) 基础上使用储存的主曲线计算结果，并以 pg/mL (pmol/L) 为单位报告结果。

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。

系统使用 ADVIA Centaur 辅助探针洗液 1 或 ADVIA Centaur 探针洗液 4 冲洗试剂探针，以避免 ADVIA Centaur CALCT 检测试剂与其他检测试剂之间存在潜在干扰。

准备试剂

所有试剂均为液体，可以随时使用。从冰箱中取出所有的试剂，手动混合所有主试剂包。目视检查试剂包底部，确保在加载到系统中之前所有颗粒均已分散且重悬。有关准备待用试剂相关的详细信息，请参阅系统操作说明。

注意：

• 在系统上稳定性间隔期结束时丢弃试剂包。

• 切勿使用超过有效期的试剂。

准备系统

确保该系统具有足够的主试剂包。有关准备系统相关的详细信息，请参阅系统操作说明。

按照试剂包上的箭头，将 ReadyPack 主试剂包加载到主试剂仓。该系统自动混合主试剂包，以保持试剂的均匀悬浮。关于加载试剂相关的详细信息，请参阅系统操作说明。

主曲线定义

在使用新的试剂批号时，ADVIA Centaur CALCT 检测要求输入主曲线值。对于 ReadyPack 试剂的每个新批号，请使用条形码扫描仪在系统上输入主曲线数值（对于 ADVIA Centaur XP 系统，也可使用键盘输入主曲线值）。主曲线卡包括主曲线值。有关定义主曲线值的详细信息，请参阅系统操作说明。

执行校准

要执行 ADVIA Centaur CALCT 检测校准，请使用每个试剂盒中提供的 ADVIA Centaur CALCT 校准品。

注：试剂盒内提供的低、高浓度校准品与 ReadyPack 主试剂包相匹配。请勿混合使用不同试剂包装内的校准品批次。

每批校准品都附带一个批特异的校准品赋值卡，以便把校准值输入到系统中。使用条形码扫描仪输入数值（对于 ADVIA Centaur XP 系统，也可使用键盘输入主曲线值）。关于输入校准品值相关的详细信息，请参阅系统操作说明。

准备校准品

按照以下步骤准备校准品：

1. 使用容量吸管或精密移液管，向每个校准品瓶内，添加 2.0 mL 试剂水。

注：有关试剂水的信息，请参阅系统操作说明。

2. 把试剂瓶倒置 5 次，使校准品在室温放置 30 分钟，以使冻干材料溶解。

3. 轻轻混合和倒置试剂瓶直到材料均匀。不可使用漩涡振荡。

4. 复溶校准品可小份保存在 2~8℃，-20℃ 或更低温度。有关储存信息，请参考试剂部分。

校准程序

按照以下步骤执行校准程序：

1. 将校准品值输入到系统中。

2. 根据需要将合适的主曲线值输入到系统中。请参阅定义主曲线值。

3. 加载检测所需试剂。

4. 将校准品安排在工作清单内。

5. 使用校准品条码标签标记样本杯：1 杯标记为低水平校准品，另 1 杯标记为高水平校准品。

注：把条码标签放在样本杯上，使可读取的字符位于垂直方向。

注：校准品条码标签与批号相对应。请勿将试剂盒中的条码标签与其它批次校准品的条码标签混用。

6. 轻轻混合低和高浓度的校准品，并向相应样本杯中添加至少 370 µL。避免气泡。

注：该步骤使用的校准品体积足以测量每个校准品两次。

7. 把样本杯加载到样本架内。

8. 把样本架放入样本入口队列内。

9. 如有必要，开始入口队列。

注：在 4 小时后，弃置样本杯中残留的任何校准品。校准后，请勿将校准品倒回试剂瓶中，因为可能发生挥发，影响性能。样本杯的内含物耗尽时，请勿进行补充；如有必要，加入新鲜的校准品。

校准频率

在 14 天校准区间结束时，校准该试剂。此外，ADVIA Centaur CALCT 试剂在以下情况下需要两点校准：

• 当改变主试剂包的批号时。

• 当更换系统组件时。

• 当质量控制结果多次超出范围时。

执行质控

遵循政府法规或认证要求中有关质控频率的规定。

为了监测系统性能和图表趋势，请在分析样本的每一天检测至少 3 个水平已知降钙素浓度的质控品。在执行两点校准时，检测质控样本。按制造商说明处理质控品。根据质控品的使用说明，执行质量控制程序。

Siemens Healthcare Diagnostics 建议至少使用 3 个水平的市售质控品。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。

关于如何输入质控品靶值的详细信息，请参阅系统操作说明。

如果测得的结果超出可接受范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。

采取校正措施

如果质量控制结果不在目标值范围内，或不在实验室建立的范围内，请勿报告结果。

• 确认材料未过期。

• 确认执行了所需维护。

• 确认按照使用说明执行了检测。

• 使用新的质控品重新进行检测。

按照既定的实验室程序执行纠正措施。如有必要，请联系您当地的技术支持供应商或分销商进行协助。

结果

计算结果

有关系统如何计算结果相关的详细信息，请参阅系统操作说明。系统以单位 pg/mL（常用单位）和 pmol/L（SI 单位）报告降钙素结果。

ADVIA Centaur CALCT 检测结果可以转换为 pmol/L。

换算公式为：1 pg/mL x 0.2926 = pmol/L。

系统将显示低于定量限 1.75 pg/mL (0.51 pmol/L) 的结果。这些结果被视为低于检测灵敏度，应报告为 < 1.75 pg/mL (< 0.51 pmol/L)。

稀释

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。参阅以下信息获得执行机载稀释的样本量：

稀释	样本体积 (µL)
1:100	20

与稀释相关的信息如下：

• 高于测量区间 (> 2000.00 pg/mL (> 585.20 pmol/L)) 的结果可能需要稀释，以获得准确的结果。

• 病人样本可由系统自动稀释。使用样本稀释液（Multi-Diluent 13）（货号 10492364）稀释病人样本。

• 对于自动稀释，请确保加载样本稀释液（Multi-Diluent 13）。

设置系统参数如下：

稀释点：≤ 2000.00 pg/mL (≤ 585.20 pmol/L)

稀释系数：100

关于自动稀释的详细信息，请参阅系统操作说明。

确保根据稀释因子对结果进行算术修正。如果在检测时输入稀释因子，则系统会自动计算结果。

【参考区间】

ADVIA Centaur CALCT 参考区间的建立来自于 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。[26]

• 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】

请勿将 ADVIA Centaur CALCT 的检测结果与其他降钙素试剂检测结果互换。

如果质控结果超出范围，样本结果无效，且必须重测。

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：

• 尚未使用以下材料确定 ADVIA Centaur CALCT 试剂的性能：脐带血、新生儿样本、尸体样本、热灭活的样本、或血清或血浆以外的体液，例如唾液、尿液、羊水或胸膜积液。

• 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。

• 人体血清中的嗜异性抗体，可能与试剂成分中的免疫球蛋白反应，对体外免疫分析造成干扰。[25] 经常接触动物或动物血清产品的病人样本，可能表现出这类干扰，从而可能引起异常结果。诊断可能需要其它信息。

• 包含浓度 40 ng/mL 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患者的结果应谨慎理解，因为可能干扰此检测。

【产品性能指标】

测量区间

ADVIA Centaur CALCT 检测的测量区间为 1.75–2000.00 pg/mL (0.51–585.20 pmol/L)。

特异性

ADVIA Centaur CALCT 检测与下列化合物的交叉反应性最小。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。

交叉反应性百分比的计算如下：

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

检测了以下的交叉反应物：

交叉反应物	浓度	交叉反应性 (%)
促肾上腺皮质激素 (ACTH)	200 ng/mL	NDa
降钙素基因相关肽	2000 ng/mL	ND
鸡降钙素	1000 ng/mL	ND
C 肽	80,000 ng/mL	ND
依降钙素	200,000 ng/mL	ND
胃泌素	4000 ng/mL	ND
胰岛素	67,000 ng/mL	ND
抗钙素	80,000 ng/mL	ND
五肽促胃酸激素	7.5 ng/mL	-0.03%
猪降钙素	1000 ng/mL	ND
降钙素原	100 ng/mL	ND
催乳素	2000 ng/mL	ND
甲状旁腺激素 (1-84)	300 ng/mL	ND
鲑降钙素	200 ng/mL	ND
促甲状腺激素	2000 µIU/mL	ND

[a] ND = 未检出

检测能力

根据 CLSI 文件 EP17-A2 的规定，确定空白限 (LoB)、检测限 (LoD) 和定量限 (LoQ)。

ADVIA Centaur CALCT 检测的 LoQ ≤ 2.00 pg/mL (≤ 0.59 pmol/L)。

LoB 定义为空白样本可能观察到的最高测量结果。ADVIA Centaur CALCT 试剂的 LoB 是 1.29 pg/mL (0.38 pmol/L)。

LoD 定义为有 95% 概率可检测的降钙素的最低浓度。ADVIA Centaur CALCT 检测使用 6 种低浓度的样本，经过 125 次测定，LoD 为 1.65 pg/mL (0.48 pmol/L)，LoB 为 1.29 pg/mL (0.38 pmol/L)。

LoQ定义为可以在总误差 20% 情况下检测到的降钙素最低浓度。ADVIA Centaur CALCT 检测的 LoQ 是 1.75 pg/mL (0.51 pmol/L)。

低于 LoQ 的结果，报告为 < 1.75 pg/mL (< 0.51 pmol/L)。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

精密度

精密度根据根据 CLSI 文件 EP05-A3 进行评估。[29] 按设计，该检测的实验室内精密度为 %CV ≤ 9%。

制备 5 个血清样本以覆盖降钙素的测量区间。连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份对样本进行检测，每个样本得到 80 份结果。使用两台 ADVIA Centaur XP 系统和 3 个试剂批次。此项研究的代表数据如下表所示：

样本类型	N	均值		重复性（批内精密度）			实验室内（总精密度）		
		(pg/mL)	(pmol/L)	SD (pg/mL)	SD (pmol/L)	CV (%)	SD (pg/mL)	SD (pmol/L)	CV (%)
样本 1	80	5.51	1.61	0.25	0.07	4.5	0.47	0.14	8.5
样本 2	80	10.60	3.10	0.38	0.11	3.6	0.61	0.18	5.8
样本 3	80	36.97	10.82	1.33	0.39	3.6	1.57	0.46	4.3
样本 4	80	388.46	113.66	10.60	3.10	2.7	14.91	4.36	3.8
样本 5	80	1615.59	472.72	34.56	10.11	2.1	53.09	15.53	3.3

不同实验室得出的检测结果可能不同。

方法学比较

按设计，与可比方法相比较，ADVIA Centaur CALCT 检测的相关系数 (r) ≥ 0.95。

使用 3 个不连续批次的试剂共检测了 132 份降钙素浓度介于 0.56-1367.00 pg/mL (0.16–399.98 pmol/L) 的人血清样本。通过 ADVIA Centaur XP 系统，使用 Passing-Bablok 回归和皮尔森系数，对 ADVIA Centaur CALCT 检测 (y) 和可比方法 (x) 之间的关系进行了描述。此项研究的代表数据如下所示：

ADVIA Centaur CALCT (y) = 0.96 (x) + 1.42 pg/mL (intercept)，r = 0.96。

ADVIA Centaur CALCT (y) = 0.96 (x) + 0.42 pmol/L (intercept)，r = 0.96。

根据 EP09-A3，该检测的相关性可根据研究设计、可比方法和样本人群的不同而变化。[30] 不同实验室得出的检测结果可能不同。

样本等效性

使用不同的人血清和血浆基质，对 ADVIA Centaur CALCT 试剂进行了评估。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)。 对 2.50–2000.00 pg/mL (0.73–585.20 pmol/L) 范围内的血清降钙素值进行了一项样本采集研究。进行 Passing-Bablok 回归和皮尔森分析，未观察到样本类型之间的显著性差异。获得了以下结果：

人血清 (x) 与	n	斜率	截距 (pg/mL)	截距 (pmol/L)	r
K2-EDTA (y)	60	0.95	0.37	0.11	0.99
K3-EDTA (y)	61	0.97	0.31	0.09	0.99
肝素锂 (y)	61	0.98	0.68	0.20	0.99
SST 血清样本 (y)	60	0.99	0.36	0.11	0.99

干扰

按设计，在 ADVIA Centaur CALCT 检测中，在降钙素浓度为 8.00–12.00 pg/mL(2.34–3.51 pmol/L) 和 350.00–450.00 pg/mL (102.41–131.67 pmol/L) 时，收到来自血红蛋白、胆红素和脂血的潜在干扰 ≤ 10%。

根据 CLSI 文件 EP07-A2 的规定，使用 ADVIA Centaur CALCT 试剂对下表所示浓度的各干扰物质进行了测定。

血清样本	高达如下水平的干扰条件下对结果无显著影响
溶血	500 mg/dL (0.31 mmol/L) 血红蛋白
黄疸	60 mg/dL (1026 µ mol/L) 非结合胆红素
黄疸	40 mg/dL (475 µmol/L) 结合胆红素
脂血	3000 mg/dL (34.0 mmol/L) 脂血 （英脱利匹特）

在 ADVIA Centaur CALCT 检测中，使用下列物质，以所示的浓度，对降钙素进行了测定，降钙素浓度为 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，无显著干扰。

物质	浓度
白蛋白 （人类）	6 g/dL (60 g/L)
胺碘酮	6.08 µg/mL (8.92 µmol/L)
生物素	40 ng/mL
卡比马唑	30 µg/mL
胆固醇	500 mg/dL (12.95 mmol/L)
卡博替尼胶囊	0.6 µg/mL
氟可龙	270 ng/mL
人 γ - 球蛋白	6 g/dL (60 g/L)
氢化可的松	984 ng/mL
碘化物	0.2 µg/mL
醋酸奥曲肽 （善宁）	5.2 ng/mL
高氯酸盐	200 µg/mL
泼尼松龙	3 µg/mL (8.31 µmol/L)
心得安	2 µg/mL (7.71 µmol/L)
丙硫氧嘧啶	7.2 µg/mL
类风湿因子	200 IU/mL
Silwet L720	0.2 mg/dL
甲巯咪唑	80 µg/mL
总蛋白	12 g/dL (120 g/L)
凡德他尼	1 µg/mL

不同实验室得出的检测结果可能不同。

线性

按照 CLSI 文件 EP06-A 对线性进行评估。[31] 将 2 份高浓度的降钙素样本与无分析物人血清混合。检测所得样本混合物的降钙素。ADVIA Centaur CALCT 检测在 1.75–2000.00 pg/mL

(0.51–585.20 pmol/L) 的范围内呈线性。

稀释回收

取 10 份包含高浓度降钙素 (2002.73–3623.40 pg/mL (586.00–1060.21 pmol/L)) 的样本，使用 样本稀释液（Mulit-Diluent13）按照 1:100（1 份样本加 99 份稀释剂）的比例进行稀释，检测其回收率，通过稀释因子纠正已稀释样本。

在典型性研究中，观察到的各个样本回收率在 82.8%–115.1% 范围内。

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

不同实验室得出的检测结果可能不同。

钩状效应

高降钙素浓度的病人样本反而会导致相对光单位 (RLU) 的降低（高剂量的钩状效应）。在 ADVIA Centaur CALCT 检测中，降钙素浓度高达 1,200,000 pg/mL (351,120 pmol/L) 的病人样本报告将会大于 2000.00 pg/mL (585.20 pmol/L)。

【注意事项】

供专业人士使用。

仅用于体外诊断。

可从 www.siemens.com/healthcare 上获取安全数据表 (MSDS/SDS)。

注意：

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。

H319, H315, H290
P280, P264,
P305+351+338

警告！

会引起严重的眼睛刺激。会引起皮肤刺激。可能腐蚀金属。

穿戴防护手套 / 防护服 / 防护眼罩 / 防护面罩。处理后，彻底清洁双手。如果溅入眼睛：用清水仔细冲洗数分钟。如果有隐形眼镜、且容易取出，请将其取出。继续冲洗。

包含：氢氧化钠； ADVIA Centaur 辅助探针洗液 1，ADVIA Centaur 探针洗液 4

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。

【标识的解释】

以下符号可能会出现在产品标签上：

符号	定义
IVD	体外诊断医疗器械
	制造商
CE	CE 标志
	查阅使用说明
	请勿冷冻 (>0° C)
	温度下限
	怕晒
	有效期
LOT	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
MC DEF	主曲线定义
LOT DTL	批号详情
	可回收
RxOnly	仅能凭处方使用
REF	产品编号
EC REP	欧盟授权代表
CE 0088	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
Σ (n)	含量足够测试 (n) 次
	用力摇动试剂包。请参见检测特定的 ADVIA Centaur 产品说明中准备试剂部分的详细信息。
Rev.	修订版本
CHECKSUM	可变的十六进制数，确保主曲线和校准品输入的定义值是有效的
	绿点
PRINTED WITH SOY INK	使用大豆油墨印刷

【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, Gilloteaus, J. Calcitonin: Survey of new anatomy data to pathology and therapeutic aspects. Translational Research in Anatomy. 2017;6:4–15.
4. Inzerillo AM, Ziadi, Huang, CL. Calcitonin: physiological actions and clinical applications.J Pediatr Endocrinolo Metab. 2004; 17(7):931–940.
5. Boron WF, Boulpaep EL (2004). Medical Physiology: A Cellular And Molecular Approach. (1ST ed). Philadelphia, PA: Saunders; 2003.
6. Guesgen C, Willms A, Zwas 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 disease allows the preoperative diagnosis of unsuspected sporadic medullary thyroid carcinoma. J Clin Endocrinol Metabol. 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, Wolfsen 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, Diniach I. Pathological and clinical findings in a series of 67 cases of medullary thyroid carcinoma of the thyroid. J Clin Pathol. 1996; 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. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI Document GP41-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI Document GP39-A6. Wayne,PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI Document GP44-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
25. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem. 1988;34:27–33.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guidelines - Second Edition. CLSI Document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guidelines - Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

【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

【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