

甲胎蛋白 (AFP)

当前版本和日期 ^a	Rev. 05, 2023-03	
产品名称	Atellica IM Alpha Fetoprotein (AFP)	REF 10995441 (100 次测试) REF 10995442 (500 次测试)
产品名称缩写	Atellica IM AFP	
测试名称/ID	AFP	
系统	Atellica IM Analyzer	
自备材料	Atellica IM CAL D	REF 10995509 (2 包) REF 10995510 (6 包)
可选材料	Atellica IM Multi-Diluent 2	REF 10995644
	Atellica IM AFP MCM	REF 10995443
样本类型	血清、EDTA 血浆、肝素锂血浆、羊水	
样本量	10 µL	
测量区间	1.3–1000.0 ng/mL (1.08–830.00 IU/mL)	

^a 页边空白处的竖线表示有与以前版本不同的技术内容。



警告

由于检测方法和试剂特异性的差异，用不同生厂商的检测方法测定的给定样本中的 AFP 浓度可能会不同。实验室向医师报告的结果必须包括所使用的 AFP 检测的特性。用不同 AFP 检测方法获得的数据不能互换使用。在改变检测方法前，实验室必须要做以下事情：

- 对于产前检测，实验室必须根据证实胎龄孕妇的正常血清和羊水确定新检测方法的正常值范围。
- 对于癌症管理，实验室必须对连续监测的病人进行其他测试以确定基线值。

警告

AFP 结果仅作为病人整体临床评估的一部分。不能将 AFP 结果作为诊断的唯一标准。（请参阅警告和注意事项、概要和说明和限制。）

MSAFP（母体血清 AFP）浓度升高可能预示着开放性神经管缺陷 (NTD)，但是没有其他测试不能用于诊断该缺陷。此外，MSAFP 浓度升高可能预示着其他形式的胎儿窘迫或畸形，包括胎盘畸形、腹壁缺陷、胎儿肾功能障碍和胎儿死亡。在某些与妊娠无关的良性和恶性疾病中，MSAFP 浓度可能也会升高。这些疾病包括肝炎、肝硬化、共济失调性毛细血管扩张、原发性肝细胞癌和某些生殖细胞癌。此外，胎龄估计不正确也会导致对开放性 NTD 风险的低估或高估。因此，要对开放性 NTD 进行可靠的风险评估，AFP 测试需要准确的妊娠日期。要进行准确的 NTD 风险评估，MSAFP 必须结合超声检查、羊膜造影术、羊水乙酰胆碱酯酶和羊水 AFP 等确定手段一起使用。

使用 AFP 评估胎儿缺陷时，实验室必须对每个妊娠周建立自己的中位数。AFP 的绝对值可能会不同，这取决于每个实验室群体的人口统计资料，包括种族和孕妇体重。

请在羊膜穿刺术前采集用于 NTD 测试的母体血清样本。请参阅特殊注意事项。

Atellica IM AFP 检测不属于癌症筛查检测，不得用于进行癌症筛查。对于正在接受治疗的非精原细胞性睾丸癌病人或治疗完成后正在进行监测的病人来说，作为整体管理策略的一部分，AFP 测试对病人是一种安全有效的辅助手段。

不能把血清 AFP 解释为患有恶性疾病的绝对证据。在发病的时候，确诊患非精原细胞性睾丸癌病人的血清 AFP 浓度可能会与健康人群的血清 AFP 浓度处于相同范围内。由于在患有其他恶性或非恶性疾病的病人中经常可以观察到 AFP 浓度升高的现象，因此，医师在非精原细胞性睾丸癌管理中使用 Atellica IM AFP 值之前应排除所有其他与 AFP 浓度升高相关的疾病。反之，AFP 浓度偏低也不一定表示没有疾病，尤其是术后或化疗后。在组织学上被归类为纯精原细胞瘤的睾丸癌不能合成 AFP。Atellica IM AFP 检测作为一种有用的癌症管理辅助手段，旨在评估非精原细胞性睾丸癌或具有非精原细胞性因素的混合肿瘤，但是它不能用于评估纯精原细胞瘤。此外，非精原细胞瘤的几种组织学亚型要么不能合成 AFP（绒毛膜癌），要么这样不能预见（畸胎瘤）。因此，AFP 浓度应该结合病人的其他诊断或临床信息一起使用。

用途

Atellica® IM Alpha Fetoprotein (AFP) 检测用于体外诊断用途，可使用 Atellica® IM Analyzer 定量测定下列样本中甲胎蛋白：

- 在妊娠 15–20 周获得的人血清、血浆（EDTA 和肝素锂）和羊水样本，结合超声检查和羊膜造影术测试，作为检测开放性神经管缺陷 (NTD) 的一种辅助手段；
- 人血清和血浆（EDTA 和肝素锂），结合体检、组织学/病理学和其他临床评估方案，作为管理非精原细胞性睾丸癌的一种辅助手段。

概要和说明

AFP (alpha-fetoprotein) 是一种单链糖蛋白，其分子量大约为 70,000 道尔顿。¹ Bergstrand 和 Czar 在 1956 年首次将 AFP 描述为一种甲胎蛋白。² AFP 和白蛋白共有相当大的序列同源性和一些生理机能。^{3,4} 胎儿 AFP 在肝脏、卵黄囊和胃肠道中合成。⁵ 胎儿产生的 AFP 分泌至胎儿血清，在妊娠 13 周时达到峰值，随后在妊娠过程中逐渐降低。出生后不久，新生儿的 AFP 浓度就会达到成人的正常浓度。在成人中，除了妊娠期间、良性肝脏疾病（肝炎、肝硬化）、原发性肝细胞癌和某些生殖细胞肿瘤之外，血清 AFP 浓度一直都很低。

产前测试

在妊娠期间，母体血清 AFP (MSAFP) 浓度在妊娠晚期开始升高。AFP 浓度升高或降低可能预示着胎儿存在问题。MSAFP 浓度在妊娠中期升高通常与最常见的一种出生缺陷类型 - 开放性神经管缺陷 (NTD) 有关。⁶⁻⁸ 一些研究⁹⁻¹³ 已经证实在妊娠中期用 AFP 测试来检测 NTD 的实用性。在评估开放性 NTD 风险时，除了 AFP 测试，还必须考虑母体因素，例如种族、体重、年龄、糖尿病和家族史。^{14,15} 开放性 NTD 的最终确定取决于确诊检测所提供的信息，因为除了开放性 NTD 之外，其他疾病例如肝硬化、肝炎、某些类型的癌症和其他胎儿畸形（腹壁缺陷、¹⁶ 肾脏缺陷¹⁷ 和其他畸形），也可能会使 MSAFP 浓度升高。^{14,15} 这些确诊测试包括：羊水 AFP (AFAFP)、乙酰胆碱酯酶、羊膜造影术和超声检查。在其他一些疾病中报道过 MSAFP 浓度降低。

癌症管理

将 AFP 视为肿瘤标志物的关注对象源于 1963 年 Abelev 的一篇报道。¹⁸ Tatarinov 提供了将 AFP 浓度升高与肝脏原发性癌症联系起来的首个证据。¹⁹ 从那以后，研究人员已经证实了在肝癌、²⁰⁻²² 卵巢和睾丸的恶性生殖细胞肿瘤、^{23,24} 以及睾丸的畸胎瘤中血清 AFP 浓度都会升高。²⁵ 虽然发生的几率非常低，但是在胃肠道肿瘤、胰腺肿瘤和肺癌病人的血清样本中循环 AFP 的浓度可能也会升高。²⁶

在癌症管理中，AFP 测试最重要的应用是睾丸癌。虽然在纯精原细胞瘤中血清 AFP 不会升高，²⁷ 但是血清 AFP 升高却与非精原细胞性睾丸癌密切相关。²⁸⁻³⁰ 测定血清中的 AFP，同时结合血清 hCG，是用于监测患有非精原细胞性睾丸癌病人的一种确定方案。³¹⁻³⁴ 此外，监测治疗后 AFP 从血清中清除的速率是治疗有效性的一个指标。^{35,36} 反之，随着时间的推移，连续测定血清 AFP 浓度可以监测渐进性癌症的生长速度。³⁷

对于管理非精原细胞性睾丸癌来说，连续血清 AFP 测试是一种很有用的辅助检测。

程序原理

Atellica IM AFP 检测是一种利用直接化学发光技术的 2 位点夹心免疫检测，检测中使用恒定量的抗体，即 2 个抗体。第一个抗体在标记试剂中，是用吖啶酯标记的亲纯化兔多克隆抗 AFP 抗体。第二个抗体在固相中，是与顺磁性颗粒共价偶联的小鼠单克隆抗 AFP 抗体。

病人样本中 AFP 的量与系统检测到的相对光强度单位 (RLU) 之间存在直接关系。

试剂

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica IM AFP ReadyPack® 主试剂包	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
标记试剂 5.0 mL/试剂包 缓冲盐水中用吖啶酯标记的兔多克隆抗 AFP 抗体 (~0.16 µg/mL)；叠氮化钠 (0.13%)；防腐剂	机载	84 天
固相 25.0 mL/试剂包 缓冲盐水中与顺磁性颗粒共价偶联的小鼠单克隆抗 AFP 抗体 (~0.064 mg/mL)；叠氮化钠 (0.11%)；防腐剂		
Atellica IM Multi-Diluent 2 ReadyPack 辅助试剂包^b	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
10.0 mL/包 山羊血清；叠氮化钠 (0.1%)；防腐剂	机载	84 天

^a 请参阅储存和稳定性。

^b 请参阅可选材料。

警告和注意事项

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-healthineers.com。

该体外诊断医疗器械的安全性和性能总结在欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 中公开可见，前提是数据库可用且此信息已由公告机构上传。EUDAMED 公共网站的网址为：
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

注意

此设备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。

应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 有关试剂制备的信息，请参阅 程序 一节的 准备试剂。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未拆封试剂若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

Atellica IM Multi-Diluent 2 直立存放。未拆封 Atellica IM Multi-Diluent 2 若储存在 2–8°C 温度下，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

试剂在系统上的机载稳定性能保持 84 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

Atellica IM Multi-Diluent 2 在系统上的机载稳定性能保持 28 天。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

样本收集和处理

该检测的建议样本类型是血清、血浆（EDTA 和肝素锂）和羊水。

收集样本

- 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。³⁸
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。³⁹
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁴⁰
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。⁴¹
- 始终保持样品管加盖密封。⁴¹

储存样本

- 请不要使用在室温条件下储存超过 8 个小时的样本。
- 如果不能在 8 小时内完成检测，请盖紧样本瓶并冷藏于 2–8°C 下。

注意

在冷冻前要进行离心以纯化羊水样本。

- 如果不能在 48 小时内完成检测，请将样本冷冻于 $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 下。
- 样本只能冷冻 1 次。

注意

请充分混合解冻的样本并在使用前进行离心。将上清液收集到一个干净的小瓶中。

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。

输送样本

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。

准备样本

本次检测需要 10 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。

进行机载稀释所需的样本体积不同于进行单次测定所需的样本体积。请参阅稀释。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

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。⁴¹

注意

在测试前要进行离心以纯化羊水样本。

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

特殊注意事项

- 请在羊膜穿刺术前采集用于开放性 NTD 测试的母体血清或血浆样本。在羊膜穿刺术过程中，大量的 AFP 可能会进入母体循环，从而导致 MSAFP 浓度升高。由于 AFP 在血清中的估计半衰期为 4–6 天，^{42,43} MSAFP 浓度可能会出现伪升高。⁴⁴ 因此，如果样本不是在羊膜穿刺术前采集的，建议在羊膜穿刺术后至少要推迟 2 周才能进行 MSAFP 测试。
- 处理被红细胞污染的羊水样本时要小心，因为用羊水提取胎儿血液可能会人为地升高 AFP 结果。如果怀疑存在红细胞污染，那么就要评估羊水中所存在的胎儿血红蛋白的量。

程序

提供的材料

提供下述材料：

REF	内容物	检测次数
10995441	1 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM AFP 标记试剂和固相 Atellica IM AFP 主曲线和测试定义 MC TDEF	100
10995442	5 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM AFP 标记试剂和固相 Atellica IM AFP 主曲线和测试定义 MC TDEF	500

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

REF	描述		
	Atellica IM Analyzer ^a		
10995509	Atellica IM CAL D（校准品）	2 x 2.0 mL 低浓度校准品	CAL L
		2 x 2.0 mL 高浓度校准品	CAL H
		校准品批次特定值表	CAL LOT VAL
10995510	Atellica IM CAL D（校准品）	6 x 2.0 mL 低浓度校准品	CAL L
		6 x 2.0 mL 高浓度校准品	CAL H
		校准品批次特定值表	CAL LOT VAL

^a 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM Wash、Atellica IM Acid、Atellica IM Base 和 Atellica IM Cleaner。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

可选材料

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

REF	描述	
10995644	Atellica IM Multi-Diluent 2 (稀释液)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包, 10.0 mL/包 DIL
10995443	Atellica IM AFP MCM (主曲线材料)	7 x 1.0 mL 主曲线材料浓度 MCM

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 将 10 µL 样本加入试管中。
2. 加入 50µL 标记试剂和 250 µL 固相，然后将混合物在 37°C 下孵育 8 分钟。
3. 分离、抽吸，然后用专用试剂水冲洗比色杯。
注 有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。
4. 各自加入 400 µL Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 以引发化学发光反应。
5. 报告结果。

准备试剂

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。

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。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 2 装载在系统上。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描 MC TDEF 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。

正在执行校准

要校准 Atellica IM AFP 检测，请使用 Atellica IM CAL D。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或多种情况，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	35
试剂包校准	28
试剂机载稳定性	84

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。

执行质量控制

对于 Atellica IM AFP 测定试剂盒的质量控制，在分析样品的每一天中，至少使用一次具有至少 2 个水平（低和高）的已知分析物浓度的适当质控材料。如需帮助确定质控材料，请参见 siemens-healthineers.com 上的 Atellica® IM 质控材料补充说明。

实验室可自行决定使用额外质控材料。按照质控使用说明使用质控材料。

此外，在以下情况下也执行质控：

- 经过有效校准后
- 对于使用新试剂批次的情况
- 在对不符合临床条件或症状的检测结果进行排障时

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。

若获得的分析值在系统的预期质控区间（根据质控材料生产商的说明），或根据内部实验室质控程序确定的自设区间内，则为达到可接受的性能。

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，请参阅系统在线帮助。

采取纠正措施

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 ng/mL（常用单位）或 IU/mL（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 ng/mL（常用单位）= 0.83 IU/mL（SI 单位）⁴⁵；（分子量为 70,000 道尔顿；1 ng= 0.0143 nmol）

有关指定测量区间外结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

测量区间为 1.3–1000.0 ng/mL (1.08–830.00 IU/mL)。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，AFP 浓度为 > 1000.0 ng/mL (830.00 IU/mL) 的样本必须稀释并重新测试。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 2 已加载在系统上。确保样本量足够进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因子，如下表所示。输入 ≤ 1000.0 ng/mL (830.00 IU/mL) 的稀释设定值。

注 稀释样本中的最终 AFP 浓度必须 ≥ 15.0 ng/mL (12.45 IU/mL)。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清和血浆	1:10	20
血清和血浆	1:20	20
血清和血浆	1:100	20
血清和血浆	1:200	20
羊水	1:100	20

判读结果

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。

限制

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。^{46,47} 为了尽可能减小干扰性反应，Atellica IM AFP 检测使用 2 个动物物种的抗体并按照规定方式将动物血清加入其检测组分中。

预期值

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 和 ACS:180™ 系统上使用的试剂配方相同。期望值已使用 ACS:180 系统建立并通过检测比较进行确定。请参阅检测比较。

与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。⁴⁸ 仅将这些值作为参考。

良性与恶性疾病中的 AFP 值

下表列出了在 1858 份血清样本上得到的数据：

小组	N ^a	AFP 的分布 ng/mL				
		0–8.0	8.1–20.0	20.1–500.0	500.1–1000.0	> 1000.0
表观健康的受试者	793	780	12	1	0	0
男性	397	389	7	1	0	0
女性	396	391	5	0	0	0
恶性疾病	717	513	64	88	11	41
睾丸癌						
精原细胞瘤	41	37	3	1	0	0
非精原细胞瘤	204	105	19	56	5	19
肝癌						
原发性	80	29	11	20	4	16
继发性	93	79	8	5	0	1
其他癌症						
胃肠道	64	54	8	2	0	0
泌尿生殖系统	40	37	3	0	0	0
卵巢	78	73	5	0	0	0
胰腺	18	16	1	1	0	0
其他	99	83	6	3	2	5
良性疾病	348	316	18	8	1	5
肝硬化	60	48	4	2	1	5
肝炎	64	51	8	5	0	0
其他	224	217	6	1	0	0

^a 测试的样本数量。

在本次研究中，98.4% 的表观健康受试者的 AFP 值为 < 8.1 ng/mL。

母体血清中的 AFP 值

下表列出了在 3 个位点从 1713 份血清样本中得到的数据。MSAFP（母体血清甲胎蛋白）值以 ng/mL 为单位进行报告。

妊娠周	N ^a	中位数 ^b (ng/mL)	中位数的倍数 (MoM) ng/mL		
			2.0 MoM	2.5 MoM	3.0 MoM
15	347	31.3	62.6	78.3	93.9
16	412	36.3	72.6	90.8	108.9

妊娠周	N ^a	中位数 ^b (ng/mL)	中位数的倍数 (MoM) ng/mL		
			2.0 MoM	2.5 MoM	3.0 MoM
17	320	42.0	84.0	105.0	126.0
18	330	48.7	97.4	121.8	146.1
19	201	56.5	113.0	141.3	169.5
20	103	65.4	130.8	163.5	196.2

^a 测试的样本数量。

^b 依据加权线性回归模型确定中位数。¹⁴

羊水中的 AFP 值

下表列出了在 2 个位点从 714 份羊水样本得到的数据。AFAFP（羊水甲胎蛋白）值以 $\mu\text{g/mL}$ 为单位进行显示。

妊娠周	N ^a	中位数 ^b ($\mu\text{g/mL}$)	中位数的倍数 (MoM) $\mu\text{g/mL}$		
			2.0 MoM	2.5 MoM	3.0 MoM
15	92	17.3	34.6	43.3	51.9
16	138	14.3	28.6	35.8	42.9
17	152	11.9	23.8	29.8	35.7
18	134	9.8	19.6	24.5	29.4
19	104	8.1	16.2	20.3	24.3
20	94	6.7	13.4	16.8	20.1

^a 测试的样本数量。

^b 依据加权线性回归模型确定中位数。¹⁴

由于区域人群和检测方法的差异会使 AFP 值发生潜在改变，所以每个实验室都应该建立自己的孕周特定的中位数值。上文已经介绍了获得一组适合所筛选人群的可靠中位数的不同选项。¹⁴ 一旦中位数可用，为了使孕周标准化，通常会使用中位数的倍数 (MoM) 报告 AFP 测试结果。每个实验室必须选择一个满足自身需求的 MoM 筛选临界值。⁹⁻¹¹

性能特性

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 和 ACS:180 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。

测量区间

Atellica IM AFP 检测提供 1.3–1000.0 ng/mL (1.08–830.00 IU/mL) 区间内的结果。测量区间的下限取决于分析灵敏度。低于测量区间的结果将报告为 < 1.3 ng/mL (< 1.08 IU/mL)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

在妊娠期间各种内源性蛋白的浓度会升高，通过将这些蛋白添加到含有 3 种不同浓度 AFP 的血清池中来测定它们的潜在干扰。然后确定 AFP 浓度，并与没有添加蛋白的血清质控品进行比较。测定的人类蛋白有 α_1 -糖蛋白、 α_1 -抗胰蛋白酶、 α -球蛋白、血浆铜蓝蛋白、绒毛膜促性腺激素、 γ -球蛋白、胎盘催乳素、转铁蛋白、促黄体生成素、胎儿血红蛋白和妊娠缔合糖蛋白。这些化合物均没有干扰或交叉反应。

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 文档 EP17-A2 确定。⁴⁹ 按设计，该检测的空白限 (LoB) ≤ 1.3 ng/mL (1.08 IU/mL)，检出限 (LoD) ≤ 2.6 ng/mL (2.16 IU/mL)，定量限 (LoQ) ≤ 5.0 ng/mL (4.15 IU/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。

分析灵敏度的定义是比 AFP 零标准的 20 次重复测定的平均 RLU 大 2 个标准差的 RLU 所对应的 AFP 浓度。该反应是置信度为 95% 时最小可检测浓度的估计值。Atellica IM AFP 检测的分析灵敏度为 1.3 ng/mL (1.08 IU/mL)。

LoD 对应于以 95% 概率检出的 AFP 的最低浓度。通过 660 次测定确定，且进行 600 次空白和 60 次低水平重复，Atellica IM AFP 检测的 LoD 为 1.8 ng/mL (1.49 IU/mL)，检测的 LoB 为 1.2 ng/mL (1.00 IU/mL)。

LoQ 对应于样本中可在允许总误差 $\leq 35\%$ 时准确定量的 AFP 最低量。Atellica IM AFP 检测的 LoQ 为 4.5 ng/mL (3.74 IU/mL)，使用 3 次试剂批次，历时 5 天，并使用偏差 + 2SD 的总误差定义进行检测的 5 个病人样本测定。

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。⁵⁰ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM Analyzer 上对样本进行检测。按设计，该检测对于 1.3–6.9 ng/mL (1.08–5.73 IU/mL) 的样本具有 ≤ 1.8 ng/mL (1.58 IU/mL) SD 的实验室内精密度，对于 7.0–13.0 ng/mL (5.81–10.79 IU/mL) 的样本具有 $\leq 13.5\%$ CV 的实验室内精密度，并对于 13.1–1000.0 ng/mL (10.87–830.00 IU/mL) 的样本具有 $\leq 7.5\%$ CV 的实验室内精密度。获得下述结果：

样本类型	N ^a	均值		重复性			实验室内精确度		
		(ng/mL)	(IU/mL)	SD		CV ^b (%)	SD		CV (%)
				(ng/mL)	(IU/mL)		(ng/mL)	(IU/mL)	
血清 A	80	8.2	6.80	0.52	0.43	6.3	0.74	0.61	9.0
血清 B	80	18.4	15.30	0.51	0.42	2.8	0.92	0.76	5.0
血清 C	80	36.5	30.27	1.13	0.94	3.1	1.78	1.48	4.9
血清 D	80	67.5	56.03	2.17	1.80	3.2	3.03	2.51	4.5
血清 E	80	182.7	151.66	5.74	4.76	3.1	6.96	5.78	3.8
血清 F	80	752.0	624.19	26.25	21.79	3.5	35.63	29.57	4.7
质控品 1	80	20.8	17.24	0.77	0.64	3.7	1.05	0.87	5.1
质控品 2	80	104.3	86.56	3.23	2.68	3.1	4.73	3.93	4.5
质控品 3	80	214.6	178.13	7.33	6.08	3.4	9.49	7.88	4.4

^a 测试的样本数量。

^b 变异系数。

根据在 Atellica IM Analyzer 上进行的内部检测，供试样品的总体重现性估计为 $\leq 7.5\%$ CV，包括多个试剂批次、仪器、天数和重复次数。个别实验室的检测性能可能不同。

检测比较

按设计，Atellica IM AFP 检测的相关系数为 ≥ 0.98 ，且相较于 ADVIA Centaur AFP 检测，血清的斜率为 1.0 ± 0.05 ，羊水的斜率为 1.0 ± 0.15 。检测比较使用 Passing-Bablok 回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。⁵¹ 获得下述结果：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Centaur AFP	$y = 0.958x + 0.121 \text{ ng/mL}$ ($y = 0.958x + 0.100 \text{ IU/mL}$)	1.39–684.99 ng/mL (1.15–568.54 IU/mL)	158	0.997
羊水	ADVIA Centaur AFP	$y = 1.05x + 0.027 \text{ } \mu\text{g/mL}$	1.94–78.5 $\mu\text{g/mL}$	169	0.99

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

ADVIA Centaur AFP 检测与 ACS:180 AFP 检测的关系描述如下：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ACS:180 AFP	$y = 1.05x - 0.3 \text{ ng/mL}$ ($y = 1.05x - 0.25 \text{ IU/mL}$)	1.3–943.6 ng/mL (1.08–783.2 IU/mL)	498	0.99
羊水	ACS:180 AFP	$y = 0.94x + 0.1 \text{ } \mu\text{g/mL}$	0.3–86.9 $\mu\text{g/mL}$	355	0.99

^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不同。

样本等效性

样本等效性使用戴明线性回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。⁵¹ 获得下述结果：

管 (y) 与血清管 (x)	N ^a	取样区间	斜率	截距	r ^b
EDTA 血浆	87	2.4–983.3 ng/mL (1.99–816.14 IU/mL)	1.02	-3.6 ng/mL (-2.99 IU/mL)	0.99
肝素锂血浆	81	3.0–983.3 ng/mL (2.49–816.14 IU/mL)	1.00	-0.7 ng/mL (-0.58 IU/mL)	1.00

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

相对于血清管，检测中替代管类型的斜率设计为 0.90–1.10。

样本类型的一致性可能因研究设计和所用样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能不同。

干扰

根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行干扰测试。⁵²

将化疗药物加入含有 3 种不同浓度 AFP 的血清池中测定这些药物的潜在干扰。然后测定每个血清池中的 AFP 浓度并将其标准化为不含相应药物的 AFP 浓度。

物质	物质测试浓度 ($\mu\text{g/mL}$)	平均回收率 % (加标/对照 $\times 100$)
博来霉素	1300	101
顺铂	1500	97

物质	物质测试浓度 (µg/mL)	平均回收率 % (加标/对照 × 100)
环磷酰胺	330	101
阿霉素	10	99
5-氟尿嘧啶	360	101
甲氨喋呤	13	106
丝裂霉素-C	60	99
长春花碱	1200	100
长春新碱	700	99

常见药物（例如阿司匹林和对乙酰氨基酚）以及在妊娠期间经常开的维生素对于 AFP 测定均没有干扰。

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

各种血清样本	对检测项目没有明显影响的上限值...
溶血	500 mg/dL 血红蛋白
脂血	1000 mg/dL 甘油三酯
黄疸	20 mg/dL 胆红素

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。

根据 CLSI 文档 EP07-ed3, 采用 ADVIA Centaur XP 系统进行干扰测试。⁵³ 获得下述结果：

物质	物质测试浓度	分析物浓度 ng/mL (IU/mL)	偏差 (%)
EDTA	5.4 mg/mL	35.7 (29.63)	-2.4
		693.9 (575.94)	8.8
肝素	45 U/mL	33.9 (28.14)	-4.7
		833.8 (692.05)	1.8

不同实验室得出的检测结果可能不同。

稀释回收率

取 6 份浓度在 336.3–594.7 ng/mL (279.1–493.6 IU/mL) 范围内的血清样本，用 Multi-Diluent 2 分别以 1:2、1:4、1:8、1:16 和 1:32 的比例进行稀释，并检测其回收率和平行性。回收率范围为 78.1%–117.2%，均值为 100.5%。

样本	稀释	实测值 (ng/mL)	预期值 (ng/mL)	实测值 (IU/mL)	预期值 (IU/mL)	回收率 %
1	—	594.7	—	493.6	—	—
	1:2	286.6	297.4	237.9	246.8	96.4
	1:4	147.7	148.7	122.6	123.4	99.3
	1:8	78.3	74.3	65.0	61.7	105.4
	1:16	39.3	37.2	32.6	30.9	105.6
	1:32	20.0	18.6	16.6	15.4	107.5
	均值					102.8
2	—	472.1	—	391.9	—	—
	1:2	239.0	236.1	198.4	195.9	101.2
	1:4	123.9	118.0	102.8	98.0	105.0
	1:8	63.7	59.0	52.9	49.0	108.0
	1:16	33.1	29.5	27.5	24.5	112.2
	1:32	16.9	14.8	14.1	12.2	114.2
	均值					108.1
3	—	405.3	—	336.4	—	—
	1:2	203.2	202.7	168.7	168.2	100.2
	1:4	103.3	101.3	85.7	84.1	102.0
	1:8	53.3	50.7	44.2	42.1	105.0
	1:16	28.1	25.3	23.3	21.0	111.1
	1:32	14.5	12.7	12.0	10.5	114.2
	均值					106.5
4	—	388.1	—	322.1	—	—
	1:2	191.4	194.1	158.8	161.1	98.6
	1:4	99.2	97.0	82.3	80.5	102.3
	1:8	52.0	48.5	43.2	40.3	107.2
	1:16	27.9	24.3	23.1	20.1	114.8
	1:32	14.2	12.1	11.8	10.1	117.4
	均值					108.1

样本	稀释	实测值 (ng/mL)	预期值 (ng/mL)	实测值 (IU/mL)	预期值 (IU/mL)	回收率 %
5	—	346.3	—	287.4	—	—
	1:2	161.0	173.2	133.7	143.7	93.0
	1:4	78.1	86.6	64.8	71.9	90.2
	1:8	38.7	43.3	32.1	35.9	89.4
	1:16	20.7	21.6	17.2	18.0	95.8
	1:32	11.1	10.8	9.2	9.0	102.8
	均值					94.2
6	—	336.3	—	279.2	—	—
	1:2	146.5	168.2	121.6	139.6	87.1
	1:4	67.8	84.1	56.3	69.8	80.6
	1:8	32.8	42.0	27.2	34.9	78.1
	1:16	17.3	21.0	14.4	17.4	82.4
	1:32	9.1	10.5	7.5	8.7	86.7
	均值					83.0
均值						100.5

取 5 份 AFP 在 8.6–11.5 µg/mL 范围内的羊水样本，在经过初始稀释后使用 Multi-Diluent 2 分别以 1:20、1:40、1:80、1:160 和 1:320 的比例进行稀释，使样本处于检测范围内。回收率范围为 96.8%–115.5%，均值为 104.0%。第一个可测定的稀释度的值被设定为 100.0%。

样本	稀释	实测值 (µg/mL)	预期值 (µg/mL)	回收率 %
1	—	—	—	—
	1:20	11.2	11.5	97.4
	1:40	11.3	11.5	98.3
	1:80	11.5	11.5	100.0
	1:160	11.9	11.5	103.5
	1:320	12.0	11.5	104.3
	均值			100.7
2	—	—	—	—
	1:20	8.6	8.6	100.0
	1:40	8.7	8.6	101.2
	1:80	9.2	8.6	107.0
	1:160	9.5	8.6	110.5
	1:320	9.6	8.6	111.6
	均值			106.1

样本	稀释	实测值 ($\mu\text{g/mL}$)	预期值 ($\mu\text{g/mL}$)	回收率 %
3	—	—	—	—
	1:20	9.5	9.7	97.9
	1:40	10.0	9.7	103.1
	1:80	10.2	9.7	105.2
	1:160	10.7	9.7	110.3
	1:320	11.2	9.7	115.5
	均值			106.4
4	—	—	—	—
	1:20	9.8	9.9	99.0
	1:40	9.9	9.9	100.0
	1:80	10.2	9.9	103.0
	1:160	10.3	9.9	104.0
	1:320	10.8	9.9	109.1
	均值			103.0
5	—	—	—	—
	1:20	9.2	9.5	96.8
	1:40	9.5	9.5	100.0
	1:80	9.8	9.5	103.2
	1:160	10.1	9.5	106.3
	1:320	10.8	9.5	113.7
	均值			104.0
均值				104.0

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。

加标回收率

将已知量的 21.2–342.4 ng/mL (17.6–284.2 IU/mL) 范围内的 AFP 添加到内源性 AFP 浓度为 35.6–47.4 ng/mL (29.6–39.3 IU/mL) 的 5 个病人样本中。与期望值比较时，测定的（回收）AFP 浓度平均为 99.0%，其范围为 91.9%–109.2%。

样本	添加量 (ng/mL)	实测值 (ng/mL)	添加量 (IU/mL)	实测值 (IU/mL)	回收率 %
1	—	35.6	—	29.5	—
	21.2	56.4	17.6	46.8	98.1
	89.7	118.3	74.5	98.2	92.2
	155.1	197.6	128.7	164.0	104.4
	342.4	387.7	284.2	321.8	102.8
	均值				99.4
2	—	39.2	—	32.5	—
	21.2	58.8	17.6	48.8	92.5
	89.7	122.0	74.5	101.3	92.3
	155.1	199.6	128.7	165.7	103.4
	342.4	377.5	284.2	313.3	98.8
	均值				96.7
3	—	39.9	—	33.1	—
	21.2	61.4	17.6	51.0	101.4
	89.7	125.0	74.5	103.8	94.9
	155.1	209.3	128.7	173.7	109.2
	342.4	386.1	284.2	320.5	101.1
	均值				101.7
4	—	47.4	—	39.3	—
	21.2	69.3	17.6	57.5	103.3
	89.7	136.3	74.5	113.1	99.1
	155.1	205.1	128.7	170.2	101.7
	342.4	387.8	284.2	321.9	99.4
	均值				100.9
5	—	41.5	—	34.4	—
	21.2	62.2	17.6	51.6	97.6
	89.7	133.3	74.5	110.6	102.3
	155.1	185.1	128.7	153.6	92.6
	342.4	356.2	284.2	295.6	91.9
	均值				96.1
均值					99.0

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。

高剂量钩状效应

高 AFP 浓度反而会导致 RLU 降低（高剂量钩状效应）。在本检测中，AFP 浓度高达 460,000 ng/mL (381,800 IU/mL) 的病人样本会报告为 > 1000.0 ng/mL (830.00 IU/mL)。

结果已使用 Atellica IM Analyzer 建立。

标准化

Atellica IM AFP 检测标准可追溯至世界卫生组织 (WHO) 人类 AFP 参考制备 (72/225)⁵⁴⁵⁵（使用高纯度 AFP）。校准品的赋值可追溯到此标准。

技术帮助

根据欧盟法规 2017/746，发生的任何与医疗器械相关的严重事故都应报告给制造商以及用户和/或病人所在的欧盟成员国主管部门。

若需要客户支持，请联系您当地的技术支持供应商或分销商。

siemens-healthineers.com

参考资料

1. Ruoslahti E, Seppala M. Studies of carcino-fetal proteins: physical and chemical properties of human alpha-fetoprotein. *Int J Cancer*. 1971;7(2):218–225.
2. Bergstrand CG, Czar B. Demonstration of a new protein fraction in serum from the human fetus. *Scand J Clin Lab Invest*. 1956;8(2):174.
3. Ruoslahti E, Engvall E, Kessler MJ. Chemical properties of alpha-fetoprotein. In: Herberman RB, McIntire KR, eds. *Immunodiagnosis of Cancer*. New York, NY: Marcel Dekker; 1979:101–117.
4. Morinaga T, Sakai M, Wegmann GT, Tamaoki T. Primary structures of human alpha-fetoprotein and its mRNA. *Proc Natl Acad Sci USA*. 1983;80(15):4604–4608.
5. Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of α -fetoprotein by liver, yolk sac, and gastrointestinal tract of the human conceptus. *Cancer Res*. 1972;32(5):979–982.
6. Harris R, Jennison RF, Barson AJ, et al. Comparison of amniotic-fluid and maternal serum alpha-fetoprotein levels in the early antenatal diagnosis of spina bifida and anencephaly. *Lancet*. 1974;1(7855):428–429.
7. Brock DJ, Bolton AE, Monaghan JM. Prenatal diagnosis of anencephaly through maternal serum-alpha-fetoprotein measurement. *Lancet*. 1973;2(7835):923–924.
8. Wald NJ, Brock DJ, Bonnar J. Prenatal diagnosis of spina bifida and anencephaly by maternal serum-alpha-fetoprotein measurement. A controlled study. *Lancet*. 1974;1(7861):765–767.
9. Wald NJ, Cuckle H, Brock JH, et al. Maternal serum alpha-fetoprotein measurement in antenatal screening for anencephaly and spina bifida in early pregnancy. Report of the UK collaborative study on alpha-fetoprotein in relation to neural-tube defects. *Lancet*. 1977;1(80261):1323–1332.
10. Amniotic-fluid alpha-fetoprotein measurement in antenatal diagnosis of anencephaly and open spina bifida in early pregnancy. Second report of the U.K. Collaborative Study on Alpha-fetoprotein in Relation to Neural-tube Defects. *Lancet*. 1979;2(8144):652–662.
11. Estimating an individual's risk of having a fetus with open spina bifida and the value of repeat alpha-fetoprotein testing. Fourth report of the UK collaborative study on alpha-fetoprotein in relation to neural tube defects. *J Epidemiol Community Health*. 1982;36(2):87–95.

12. Johnson AM, Palomaki GE, Haddow JE. Maternal serum alpha-fetoprotein levels in pregnancies among black and white women with fetal open spina bifida; a United States collaborative study. *Am J Obstet Gynecol*. 1990;162(2):328–331.
13. Brock DJ. The prenatal diagnosis of neural tube defects. *Obstet Gynecol Surv*. 1976;31(1):32–40.
14. Knight GJ. Maternal serum α -fetoprotein screening. In: Hommes FA, ed. *Techniques in Diagnostic Human Biochemical Genetics: A Laboratory Manual*. New York, NY: Wiley-Liss Inc; 1991: 491–518.
15. Burton BK. Elevated maternal serum alpha-fetoprotein (MSAFP): interpretation and follow-up. *Clin Obstet Gynecol*. 1988;31(2):293–305.
16. Palomaki GE, Hill LE, Knight GJ, et al. Second-trimester maternal serum alpha-fetoprotein levels in pregnancies associated with gastroschisis and omphalocele. *Obstet Gynecol*. 1988;71(6, pt 1):906–909.
17. Seppala M, Rapola J, Huttunen NP, et al. Congenital nephrotic syndrome: prenatal diagnosis and genetic counselling by estimation of amniotic-fluid and maternal serum alpha-fetoprotein. *Lancet*. 1976;2(7977):123–125.
18. Abelev GI. Study of the antigenic structure of tumors. *Acta Unio Int Contra Cancrum*. 1963;19:80–82.
19. Tatarinov YS. Detection of embryo-specific alpha-globulin in the blood sera of patients with primary liver cancer. *Vopr Med Khim*. 1964;10:90–91.
20. Abelev GI. Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. *Adv Cancer Res*. 1971;14:295–358.
21. Chen DS, Sung JL. Serum alphafetoprotein in hepatocellular carcinoma. *Cancer*. 1977;40(2):779–783.
22. McIntire KR, Vogel CL, Princler GL, Patel IR. Serum alpha-fetoprotein as a biochemical marker for hepatocellular carcinoma. *Cancer Res*. 1972;32(9):1941–1946.
23. Kawai M, Furuhashi Y, Kano T, et al. Alpha-fetoprotein in malignant germ cell tumors of the ovary. *Gynecol Oncol*. 1990;39(2):160–166.
24. Javadpour N. Serum and cellular biologic tumor markers in patients with urologic cancer. *Hum Pathol*. 1979;10(5):557–568.
25. Masopust J, Kithier K, Rádl J, et al. Occurrence of fetoprotein in patients with neoplasms and non-neoplastic diseases. *Int J Cancer*. 1968;3(3):364–373.
26. Waldmann TA, McIntire KR. The use of a radio immunoassay for alpha-fetoprotein in the diagnosis of malignancy. *Cancer*. 1974;34(4 suppl):1510–1515.
27. Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA. Human chorionic gonadotropin (HCG) and alpha-fetoprotein (AFP) in sera and tumor cells of patients with testicular seminoma: a prospective study. *Cancer*. 1978;42(6):2768–2772.
28. Lange PH, McIntire KR, Waldmann TA, et al. Serum alpha fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the diagnosis and management of nonseminomatous germ-cell testicular cancer. *N Engl J Med*. 1976;295(22):1237–1240.
29. Javadpour N, McIntire KR, Waldmann TA, et al. The role of the radioimmunoassay of serum alpha-fetoprotein and human chorionic gonadotropin in the intensive chemotherapy and surgery of metastatic testicular tumors. *J Urol*. 1978;119(6):759–762.
30. Kohn J, Orr AH, McElwain TJ, et al. Serum-alpha1-fetoprotein in patients with testicular tumours. *Lancet*. 1976;2(7983):433–436.
31. Perlin E, Engeler JE Jr, Edson M, et al. The value of serial measurement of both human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein for monitoring germinal cell tumors. *Cancer*. 1976;37(1):215–219.

32. Scardino PT, Cox HD, Waldmann TA, et al. The value of serum tumor markers in the staging and prognosis of germ cell tumors of the testis. *J Urol.* 1977;118(6):994–999.
33. Javadpour N. The role of biologic tumor markers in testicular cancer. *Cancer.* 1980;45(7 suppl):1755–1761.
34. Mason MD. Tumour markers. In: Horwich A, ed. *Testicular Cancer: Investigation and Management.* Baltimore, MD: Williams and Wilkins; 1991:35–50.
35. Toner GC, Geller NL, Tan C, et al. Serum tumor marker half-life during chemotherapy allows early prediction of complete response and survival in nonseminomatous germ cell tumors. *Cancer Res.* 1990;50(18):5904–5910.
36. Kirkpatrick AM, Kirkpatrick KA. Clearance-corrected differencing and other analytic techniques useful in the interpretation of serum AFP values. In: Kirkpatrick AM, Nakamura RM, eds. *Alpha-fetoprotein: Laboratory Procedures and Clinical Applications.* New York, NY: Masson; 1981:135–148.
37. Price P, Hogan SJ, Horwich A. The growth rate of metastatic nonseminomatous germ cell testicular tumours measured by marker production doubling time—I. Theoretical basis and practical application. *Eur J Cancer.* 1990;26(4):450–453.
38. 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.
39. 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.
40. 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.
41. 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.
42. Seppala M, Ruoslahti E. Radioimmunoassay of maternal serum alpha fetoprotein during pregnancy and delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 1972;112(2):208–212.
43. Mukojima T, Hattori N, Nakayama N, et al. Elimination rate of AFP after surgical operation and prognosis of the patients with hepatoblastoma and hepatoma. *Tumor Res.* 1973;8:194–197.
44. Horacek I, Peperell RJ, Hay DL, et al. Detection of fetomaternal haemorrhage by measurement of maternal serum-alpha-fetoprotein. *Lancet.* 1976;2(7978):200.
45. Sizaret P. Equivalence between international units and mass units of alpha-fetoprotein. Report of a collaborative study. *Clin Chimica Acta.* 1979;96(1-2):59–65.
46. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942–956.
47. 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.
48. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
49. 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.

50. 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.
51. 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.
52. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
53. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
54. Sizaret P, Anderson SG. The International Reference Preparation for alpha-fetoprotein. *J Biol Stand.* 1976;4(2):149.
55. Sizaret R, Breslow N, Anderson SG. Collaborative study of a preparation of human cord serum for its use as a reference in the assay of alphafoetoprotein. *J Biol Stand.* 1975;3(2):201–223.

符号定义

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
	制造商	5.1.1 ^a		欧盟授权代表	5.1.2 ^a
	使用期限	5.1.4 ^a		瑞士授权代表	专有
	目录编号	5.1.6 ^a		批次代码	5.1.5 ^a
	参考使用说明	5.4.3 ^a		包含的量足以进行 <n> 次测试	5.5.5 ^a
	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址	专有		使用说明的版本	专有
	体外诊断医疗设备	5.5.1 ^a		修订版	专有
	处方设备（仅美国）	FDA ^b		唯一设备标识	5.7.10 ^c
	带公告机构的 CE 标志	EU IVDR ^d		CE 标志	EU IVDR ^d
	温度限制	5.3.7 ^a		避免日晒	5.3.2 ^a
	温度上限	5.3.6 ^a		温度下限	5.3.5 ^a
	请勿重复使用	5.4.2 ^a		请勿冷冻	专有

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
	回收	1135 ^e		此面朝上	0623 ^e
	生物风险	5.4.1 ^a		注意	5.4.4 ^a
	常用单位	专有		国际单位制	专有
YYYY-MM-DD	日期格式（年-月-日）	N/A	YYYY-MM	日期格式（年-月）	N/A
	文档正面朝上 ^f	1952 ^e		手持式条形码扫描仪	专有
	靶值	专有		对物质进行混匀	5657 ^g
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量。	专有		时间间隔	专有
	唯一的材料标识号	专有		材料	专有
	质控品类型	专有		质控品名称	专有
	质控品批号	专有		校准品批次	专有

- ^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (国际标准化组织 (ISO)。ISO 15223-1 医疗器械 - 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号。)
- ^b Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations:38911. (联邦公报, 第 81 卷第 115 期, 2016 年 6 月 15 日, 星期三, 规则和条例 : 38911。)
- ^c ISO 15223-1:2020-04
- ^d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 ((IVDR 法规 (EU) 2017/746)
- ^e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (国际标准化组织 (ISO)。ISO 7000 设备用图形符号。)
- ^f Indicates Assay-eNote (表示检定系统-注释(eNote))
- ^g International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphical symbols for use on equipment – Part 1:Overview and Application (国际电工委员会 (IEC)。IEC 60417-1 用于设备的图形符号 - 第 1 部分 : 综览和使用)

法律信息

Atellica、ReadyPack、ADVIA Centaur 和 ACS:180 是 Siemens Healthineers 的商标。

所有其他商标和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2016–2023 Siemens Healthineers.保留所有权利。



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Siemens Healthineers 总部

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

