

维生素 B12 (VB12)

当前版本和日期 ^a	Rev. 03, 2023-03	
产品名称	Atellica IM Vitamin B12 (VB12)	REF 10995714 (100 次测试) REF 10995715 (500 次测试)
产品名称缩写	Atellica IM VB12	
测试名称/ID	VB12	
系统	Atellica IM Analyzer	
自备材料	Atellica IM CAL C	REF 10995506 (2-包) REF 10995507 (6-包)
	Atellica IM VB12 DTT/REL	REF 10995718
	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC	REF 10995682 (2-包)
	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC	REF 10995683 (6-包)
可选材料	Atellica IM VB12 DIL	REF 10995716
	Atellica IM VB12 MCM	REF 10995717
样本类型	血清、EDTA 血浆、肝素化血浆	
样本量	100 µL	
测量区间	45–2000 pg/mL (33–1476 pmol/L)	

^a 页边空白处的竖线表示有与以前版本不同的技术内容。



用途

Atellica® IM Vitamin B12 (VB12) 检测用于体外诊断用途，可使用 Atellica® IM Analyzer 定量测定人类血清和血浆（EDTA 和肝素）中的维生素 B₁₂。

概要和说明

维生素 B₁₂ 也称为或氰钴胺，是一种复杂类咕啉化合物，含有 4 个吡咯环，围绕一个钴原子。¹ 人类只能从肉、蛋奶等动物类膳食来源中获取 维生素 B₁₂。² 吸收维生素 B₁₂ 需要内源因子，即胃粘膜壁细胞分泌的一种蛋白质。维生素 B₁₂ 和内源因子形成复合物并附着到肠粘膜的受体上，在此一种称为转钴胺素的蛋白质将维生素 B₁₂ 从粘膜细胞转运至血液和组织。^{3,4} 大部分维生素 B₁₂ 都储存在肝脏以及骨髓和其他组织中。

维生素 B₁₂ 和叶酸对正常 DNA 合成至关重要，反之则会影响红细胞成熟。³ 维生素 B₁₂ 对于髓鞘形成和维持也是必需的。² 人体对维生素 B₁₂ 的利用非常节约，会从回肠重吸收维生素 B₁₂ 并将其返回至肝脏，因此极少排泄。^{4,5}

维生素 B₁₂ 的测量值用于维生素 B₁₂ 缺乏症的诊断和监测。维生素 B₁₂ 缺乏的临床和实验室表现包括神经系统异常、血清维生素 B₁₂ 含量下降和甲基丙二酸排泄增加。^{4,5} 维生素 B₁₂ 缺乏会关联 DNA 合成受损，进而导致大红细胞性贫血。这种贫血的特征为骨髓中红细胞前体细胞成熟异常，导致出现幼巨红细胞，以及红细胞存活率下降。^{3,6}

恶性贫血是一种维生素 B₁₂ 缺乏（内源因子缺乏所致）导致的大红细胞性贫血。维生素 B₁₂ 摄入过低、胃切除术、小肠疾病、吸收不良和转钴胺素缺乏也会导致维生素 B₁₂ 缺乏。³ 维生素 B₁₂ 水平升高与肾功能衰竭、肝病和骨髓增生性疾病等疾病有关。^{7, 8}

程序原理

Atellica IM VB12 检测是一种使用直接化学发光技术的竞争性免疫检测，该检测中病人样本中的维生素 B₁₂ 与标记试剂中的吡啶酯标记维生素 B₁₂ 竞争有限数量的纯化内源因子，内源因子共价结合到固相中的顺磁性粒子上。该检测使用释放试剂（氢氧化钠）和 DTT 将维生素 B₁₂ 从样本中的内源性结合蛋白上释放出来，并使用钴啉醇酰胺防止将固相加入到样本中之后再结合。

样本中存在的维生素 B₁₂ 的量与系统检测到的相对光强度单位 (RLU) 之间存在反比关系。

试剂

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica IM VB12 ReadyPack[®] 主要试剂包	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
标记试剂 20.0 mL/试剂包	机载	18 天
吡啶酯标记的维生素 B ₁₂ (~3 ng/mL)；缓冲液；叠氮化钠 (0.1%)；蛋白质稳定剂；防腐剂		
固相 20.0 mL/试剂包		
缓冲液中共价结合到顺磁性粒子上的纯化猪内源因子 (~0.025 µg/mL)；钴啉醇酰胺；蛋白质稳定剂；叠氮化钠 (0.1%)；防腐剂		
Atellica IM VB12 DTT/释放试剂^b	在 2–8°C	可至产品上标明的到期日期
DTT 2.0 mL/小瓶	机载	108 小时 ^c
二硫苏糖醇 (~210 mg/小瓶)		
释放试剂 25.0 mL/小瓶		
氢氧化钠 (~0.30N)；氰化钾 (~1.25 mg/小瓶)		
Atellica IM T3/T4/VB12 ANC ReadyPack 辅助试剂包^b	在 2–8°C	可至产品上标明的到期日期
23.6 mL/试剂包	机载	14 天
0.4N 氢氧化钠		

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica IM VB12 DIL ReadyPack 辅助试剂包^d 4.8 mL/试剂包 人类血清白蛋白缓冲液；叠氮化钠 (0.2%)；防腐剂	在 2–8°C 下未拆封 机载	可至产品上标明的到期日期 28 天

^a 请参阅储存和稳定性。

^b 请参阅自备材料。

^c 请参阅准备试剂。

^d 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。



H290, H319, H315
P234, P264, P280,
P337+P313, P390,
P501

警告！

可能会腐蚀金属。引起严重的眼部刺激。引起皮肤刺激。
仅可装于原容器中。处理后请彻底清洗双手。穿戴防护手套/防护服/护目用具/面部防护用具。如果眼部持续刺激：请寻求医疗建议/就诊。吸除溢出物以防损坏物料。依照当地、地区和国家法规，处置内容和容器。
包含：氢氧化钠 (Atellica IM T3/T4/VB12 辅助试剂和 Atellica IM VB12 释放剂)



H360F, H360D
P201, P280,
P308+P313

危险！

可能会损害生育能力。可能会对胎儿造成伤害。
使用之前请获取特殊说明。穿戴防护手套/防护服/护目用具/面部防护用具。如果暴露于产品或感到担忧：请求医/就诊。
包含：十水四硼酸二钠 (Atellica IM VB12 固相)



警告！潜在生物危害

含有人源性物质。

尚无已知的检测方法可以确保来自人源性材料的制品不会传播感染。应按照药物非临床研究质量管理规范和通用预防措施处理这些材料。¹⁰⁻¹²

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 VB12 DTT/释放试剂直立存放。Atellica IM VB12 DTT/释放试剂若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

Atellica IM T3/T4/VB12 ANC 直立存放。Atellica IM T3/T4/VB12 ANC 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 VB12 DIL 直立存放。未拆封 Atellica IM VB12 DIL 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保持 18 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

Atellica IM VB12 DTT/释放实际在系统上的机载稳定性保持 108 小时。

Atellica IM T3/T4/VB12 ANC 在系统上的机载稳定性保持 14 天。

Atellica IM VB12 DIL 在系统上的机载稳定性保持 28 天。

样本收集和处理

该检测的推荐样本类型是血清和血浆（EDTA 和肝素化）。

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。¹²
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。¹³
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。¹⁴
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。⁹
- 始终保持样品管加盖密封。⁹

储存样本

- 不要使用在室温储存超过 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。
- 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，解冻后请充分混合样本。

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 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。

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。

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。⁹

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

程序

提供的材料

提供下述材料：

REF	内容物	检测次数
10995714	1 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM VB12 标记试剂和固相 Atellica IM VB12 主曲线和测试定义 MC TDEF	100
10995715	5 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM VB12 标记试剂和固相 Atellica IM VB12 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		
10995506	Atellica IM CAL C (校准品)	2 x 5.0 mL 低浓度校准品 CAL L 2 x 5.0 mL 高浓度校准品 CAL H 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL
10995507	Atellica IM CAL C (校准品)	6 x 5.0 mL 低浓度校准品 CAL L 6 x 5.0 mL 高浓度校准品 CAL H 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL
10995718	Atellica IM VB12 DTT/REL (释放试剂)	1 x 2.0 mL/小瓶 DTT 2 x 25.0 mL/小瓶释放试剂 REL 4 空 ReadyPack 辅助试剂包
10995682	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC (辅助试剂)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包，23.6 mL/包 ANC
10995683	Atellica IM T3/T4/VB12 ANC (辅助试剂)	6 个 ReadyPack 辅助试剂包，23.6 mL/包 ANC

^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	
10995716	Atellica IM VB12 DIL (稀释液)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包，4.8 mL/包 DIL
10995717	Atellica IM VB12 MCM (主曲线材料)	6 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. 使用 100 μ L T3/T4/VB12 辅助试剂冲洗辅助试剂探针。
2. 将 100 μ L 样本加入试管中。
3. 加入 115 μ L DTT/释放试剂，然后将混合物在 37°C 下孵育 3 分钟。
4. 加入 200 μ L 固相，然后在 37°C 下孵育 5 分钟。
5. 加入 200 μ L 标记试剂，然后在 37°C 下孵育 4 分钟。
6. 分离、抽吸，然后用 Atellica IM Wash 冲洗比色杯。
7. 各自移取 300 μ L Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 以引发化学发光反应。
8. 报告结果。

准备试剂

除了 Atellica IM VB12 DTT/释放试剂外，其余试剂为液体，可立即使用。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。

按此程序准备 DTT/释放试剂。

注 为了获得准确一致的结果，需要小心配制 DTT/释放试剂，因为加入到每个检测中的 DTT 的绝对量会影响结果。DTT/释放试剂应随配随用。已配制的 DTT/释放试剂要在 108 小时之内使用。

1. 在检测管中，使用容量吸管加入 300 μ L DTT 至 12.0 mL 释放试剂中。
2. 混合检测管中的 DTT 和释放试剂。用实验室自动封口薄膜覆盖检测管，颠倒检测管数次以将其混匀。
3. 移除实验室自动封口膜，将全部内容物倾倒至提供的一次性 ReadyPack 辅助试剂包中。
4. 为此一次性辅助试剂包盖上密封盖。确保密封盖居中置于试剂包的开口上，并牢牢按压封口的粘合部分。

注 DTT/释放试剂 ReadyPack 辅助试剂包具有批次特异性。不要混用这个批次的 DTT/释放试剂和任何其他批次的 DTT/释放试剂。

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 VB12 DIL 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  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 VB12 检测，请使用 Atellica IM CAL C。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	30
试剂包校准	18
试剂机载稳定性	18

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 VB12 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 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 = 0.7378 pmol/L

有关指定测量区间外结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

血清和血浆的检测测量区间为 45–2000 pg/mL (33–1476 pmol/L)。有关将可报告测量区间扩展至 20,000 pg/mL 的稀释选择，请参阅在线帮助。

维生素 B₁₂ 的浓度 > 2000 pg/mL (1476 pmol/L) 时，必须稀释并重测以获得准确的结果。

要自动稀释，请确保 Atellica IM VB12 DIL 装载在系统上。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）。输入稀释设定值 ≤ 2000 pg/mL (≤ 1476 pmol/L)。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清和血浆	1:2	100
血清和血浆	1:10	25

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

以下是关于检测局限性的信息：

- 样本过度光照暴露可能会改变维生素 B₁₂ 的值。

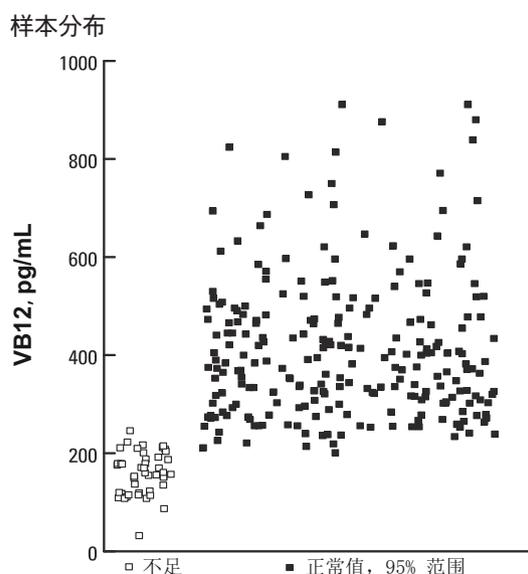
预期值

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。

数据获取基于 298 份血清样本，包括 253 份表面健康人群和 45 份医师诊断为维生素 B₁₂ 缺乏的病人的样本。对于表面健康人群，95% 都落入 211–911 pg/mL (156–672 pmol/L) 区间。

类别	中位数 (pg/mL)	范围 (pg/mL)	中位数 (pmol/L)	范围 (pmol/L)
正常	382	211–911	282	156–672
缺乏	160	32–246	118	24–181

这些结果的散点分布图请参考下图：



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。¹⁵ 仅将这些值作为参考。

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 VB12 检测提供 45–2000 pg/mL (33–1476 pmol/L) 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 < 45 pg/mL (33 pmol/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

钴啉醇酰胺的交叉反应性通过将 20 ng/mL 钴啉醇酰胺添加到含有 0、250 和 1000 pg/mL (0、184 和 738 pmol/L) 维生素 B₁₂ 的样本中进行测定。在这些浓度没有发现干扰。

干扰检测根据 CLSI 文档 EP7-P 进行测定。¹⁶

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁷ 按设计，该检测的分析灵敏度为 ≤ 45 pg/mL (33 pmol/L)，空白限 (LoB) 为 ≤ 45 pg/mL (33 pmol/L)，检出限 (LoD) 为 ≤ 90 pg/mL (66 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不同。

分析灵敏度的定义是比维生素 B₁₂ 零标准的 20 次重复测定的平均 RLU 小 2 个标准差的 RLU 所对应的维生素 B₁₂ 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 VB12 检测的分析灵敏度为 38 pg/mL (28 pmol/L)。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM VB12 检测的 LoB 为 38 pg/mL (28 pmol/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出维生素 B₁₂ 的最低浓度。Atellica IM VB12 检测的 LoD 为 54 pg/mL (40 pmol/L)，通过 147 次测定确定，且进行了 75 次空白和 72 次低浓度重复，LoB 为 38 pg/mL (28 pmol/L)。

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁸ 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 ≤ 200 pg/mL (≤ 148 pmol/L) 的样本具有 ≤ 22 SD 的实验室内精密度的，对于 201–1350 pg/mL (148–996 pmol/L) 的样本具有 ≤ 10% CV 的实验室内精密度，对于 1351–2000 pg/mL (997–1476 pmol/L) 的样本具有 ≤ 12% 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		
		(pg/mL)	(pmol/L)	SD ^b		CV ^c (%)	SD		CV (%)
				(pg/mL)	(pmol/L)		(pg/mL)	(pmol/L)	
肝素锂 A	80	146	108	3.7	2.7	2.5	13.4	9.9	9.2
血清 B	80	368	271	7.4	5.4	2.0	23.7	17.5	6.4
血清 C	80	486	358	11.0	8.1	2.3	27.2	20.1	5.6
质控品 1	80	911	672	14.8	10.9	1.6	35.8	26.4	3.9

样本类型	N ^a	均值		重复性			实验室内精确度		
		(pg/mL)	(pmol/L)	SD ^b		CV ^c (%)	SD		CV (%)
				(pg/mL)	(pmol/L)		(pg/mL)	(pmol/L)	
质控品 2	80	1575	1162	22.0	16.3	1.4	50.2	37.0	3.2
质控品 3	80	1778	1312	32.5	24.0	1.8	57.2	42.2	3.2

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 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 $\leq 10\%$ 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 VB12 检测的相关系数为 ≥ 0.95 ，且相较 ADVIA Centaur VB12 检测的斜率为 1.0 ± 0.10 。检测比较按照 CLSI 文档 EP09-A3 使用加权戴明线性回归模型确定。¹⁹ 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 VB12	$y = 1.00x + 7$ pg/mL ($y = 1.00x + 5$ pmol/L)	47.6–1936 pg/mL (35.1–1428 pmol/L)	139	0.994

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

对于 272 份 97–1933 pg/mL (72–1426 pmol/L) 区间内的样本，ADVIA Centaur VB12 检测和 ACS:180 VB12 检测的相关性如下所示：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ACS:180 VB12	$y = 1.00x + 3$ pg/mL ($y = 1.00x + 2$ pmol/L)	97–1933 pg/mL (72–1426 pmol/L)	272	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。¹⁹ 获得下述结果：

样本 (y)	参考样本 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
肝素锂	血清	$y = 1.00x + 25$ pg/mL ($y = 1.00x + 18.3$ pmol/L)	147–1033 pg/mL (108–762 pmol/L)	104	0.96
EDTA 血浆	血清	$y = 1.06x - 1$ pg/mL ($y = 1.06x - 0.96$ pmol/L)	147–1033 pg/mL (108–762 pmol/L)	104	0.96

^a 测试的样本数量。

^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。²⁰

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

样本状况...	对检测没有明显影响的上限值
溶血	150 mg/dL 血红蛋白
脂血	3000 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。

稀释回收率

取 5 份浓度在 1579.60–1995.00 pg/mL (1165.43–1471.91 pmol/L) 范围内的人类血清样本，用 VB12 DIL 分别以 1:2、1:4、1:8 和 1:16 的比例进行稀释，并检测其回收率和平行性。回收率范围为 81.6%–123.7%，均值为 97.3%。

样本	稀释	实测值 (pg/mL)	预期值 (pg/mL)	实测值 (pmol/L)	预期值 (pmol/L)	回收率 %
1	—	1820	—	1343	—	—
	1:2	899	910	663	671	98.8
	1:4	409	455	302	336	90.0
	1:8	208	228	154	168	91.5
	1:16	116	114	86	84	102.3
	均值					95.6
2	—	1580	—	1165	—	—
	1:2	767	790	566	583	97.1
	1:4	372	395	274	291	94.2
	1:8	182	198	134	146	92.1
	1:16	107	99	79	73	108.7
	均值					98.0
3	—	1826	—	1347	—	—
	1:2	867	913	639	674	94.9
	1:4	397	457	293	337	86.9
	1:8	186	228	137	168	81.6
	1:16	141	114	104	84	123.7
	均值					96.8

样本	稀释	实测值 (pg/mL)	预期值 (pg/mL)	实测值 (pmol/L)	预期值 (pmol/L)	回收率 %
4	—	1995	—	1472	—	—
	1:2	1000	998	738	736	100.3
	1:4	460	499	339	368	92.2
	1:8	226	249	167	184	90.5
	1:16	118	125	87	92	94.2
	均值					94.3
5	—	1606	—	1185	—	—
	1:2	811	803	598	592	101.0
	1:4	406	401	299	296	101.1
	1:8	203	201	150	148	101.0
	1:16	104	100	77	74	103.9
	均值					101.7
均值						97.3

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

不同量的维生素 B₁₂ 被加入至 4 份内源性维生素 B₁₂ 浓度为 253–325 pg/mL (187–240 pmol/L) 的血清样本中。回收率范围为 89.2%–111.8%，均值为 101.8%。

样本	添加量 (pg/mL)	实测值 (pg/mL)	添加量 (pmol/L)	实测值 (pmol/L)	回收率 %
1	—	253	—	187	—
	250	483	184	356	92.0
	500	770	369	568	103.4
	1000	1293	738	954	104.0
	均值				99.8
2	—	259	—	191	—
	250	501	184	370	96.8
	500	795	369	587	107.2
	1000	1320	738	974	106.1
	均值				103.4

样本	添加量 (pg/mL)	实测值 (pg/mL)	添加量 (pmol/L)	实测值 (pmol/L)	回收率 %
3	—	259	—	191	—
	250	482	184	356	89.2
	500	742	369	547	96.6
	1000	1270	738	937	101.4
	1500	1828	1107	1349	104.6
	均值				98.0
4	—	325	—	240	—
	250	581	184	429	102.4
	500	844	369	623	103.8
	1000	1443	738	1065	111.8
	均值				106.0
均值					101.8

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。

标准化

Atellica IM VB12 检测标准可溯源到使用 U.S.P (美国药典) 材料生产的内部标准。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. Chen IW, Sperling MI, Heminger LA. Vitamin B₁₂. In: Pesce AJ, Kaplan LA, eds. *Methods in Clinical Chemistry*. St. Louis: CV Mosby; 1987:569–573.
2. Brewster MA. Vitamins. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. St. Louis: CV Mosby; 1989:543–568.
3. Miale JB. *Laboratory Medicine: Hematology*. 6th ed. St. Louis: CV Mosby; 1982:416–440.
4. Burtis AC, Ashwood ER. Vitamin B12. In: Tietz NW, ed. *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: WB Saunders Co.; 1994:2047–2048.
5. Steinkamp RC. Vitamin B12 and folic acid: clinical and pathophysiological considerations. In: Brewster MA, Naito HK, eds. *Nutritional Elements and Clinical Biochemistry*. New York: Plenum Publishing Corp.; 1980:169–240.
6. Beuerlein FJ. Testing strategies for anemias. *Lab Manage*. 1988;Dec;23–29.
7. Pratt JJ, Woldring MG. Radioassay of vitamin B12 and other corrinoids *Methods Enzymol*. 1982;84:369–406.
8. Beck WS. Biological and medical aspects of vitamin B12. In: Dolphin D, editor. *B12 Volume 2: Biochemistry and Medicine*. New York, NY: John Wiley & Sons; 1982:1–30.

9. 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.
10. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
11. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.

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

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
 <.../eifu >	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址	专有	 Rev. XX	使用说明的版本	专有
	体外诊断医疗设备	5.5.1 ^a	Rev. REVISION	修订版	专有
RxOnly	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
	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

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
	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。

© 2017–2022 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