

受理号：X210723

体外诊断试剂产品注册技术审评报告

产品中文名称：癌胚抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）

产品管理类别：第二类 6840

申请人名称：中元汇吉生物技术股份有限公司

重庆市医疗器械技术审评认证中心

目 录

基本信息	3
一、申请人名称	3
二、申请人住所	3
三、生产地址	3
技术审评概述	4
一、产品概述	4
二、临床前研究概述	5
三、临床评价概述	7
四、产品受益风险判定	8
综合评价意见	10

基本信息

一、申请人名称

中元汇吉生物技术股份有限公司

二、申请人住所

重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 6 号 30 栋第 1-4 层

三、生产地址

重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 10 号 27-28 栋第 1-4 层

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品主要组成成分

组分名称	组成成分	1×50 人份	2×50 人份	1×100 人份	2×100 人份
R1	生物素标记的鼠抗人 CEA 抗体 最低浓度为 0.5 μg/mL 磷酸盐缓冲液 50 ~ 100 mmol/L	3.8 mL/瓶 × 1	3.8 mL/瓶 × 2	6.6 mL/瓶 × 1	6.6 mL/瓶 × 2
R2	碱性磷酸酶标记的鼠抗人 CEA 抗体 最低浓度为 1.0 μg/mL 磷酸盐缓冲液 50 ~ 100 mmol/L	3.9 mL/瓶 × 1	3.9 mL/瓶 × 2	6.7 mL/瓶 × 1	6.7 mL/瓶 × 2
M	链霉亲和素包被的磁微粒 最低浓度为 0.1% 磷酸盐缓冲液 50 ~ 100 mmol/L	2.8 mL/瓶 × 1	2.8 mL/瓶 × 2	4.6 mL/瓶 × 1	4.6 mL/瓶 × 2
校准品	癌胚抗原天然抗原 磷酸盐缓冲液 50 ~ 100 mmol/L	1.0 mL/瓶 × 2			
质控品	癌胚抗原天然抗原 磷酸盐缓冲液 50 ~ 100 mmol/L	2.0 mL/瓶 × 2 或 2.0 mL/瓶 × 6			

（二）产品预期用途

用于体外定量检测人血清、血浆样本中癌胚抗原的浓度。本产品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，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。

（三）产品包装规格

试剂：1×50 人份/盒；2×50 人份/盒；1×100 人份/盒；2×100 人份/盒；

校准品（选配）：2 水平×1 支×1.0mL；

质控品（选配）：2 水平×1 支×2.0mL；2 水平×3 支×2.0mL。

（四）产品检验原理

本试剂盒采用夹心法原理：

1. 样本中的癌胚抗原（CEA）与生物素标记的 CEA 特异性抗体、碱性磷酸酶标记的 CEA 抗体充分反应形成免疫复合物；链霉亲和素包被的磁微粒将免疫复合物结合在磁微粒表面。

2. 通过洗涤磁微粒，去除未参与反应的物质及其他物质。加入全自动免疫检验系统用底物液，与碱性磷酸酶进行酶促反应产生光子，测量相对发光强度（RLU）。

3. 通过分析仪的定标曲线得到最后的检测结果，校准曲线通过 2 点校准和主校准曲线卡上获得的主曲线生成。

二、临床前研究概述

（一）分析性能评估

本产品分析性能评估内容包括：准确度、空白限、检出限、线性、精密度、分析特异性研究（交叉反应和干扰试验）、钩状效应、临床高限可报告范围、样本一致性研究等。

1. 在准确度研究中，申请人采用三批成品试剂盒检测企业参考品，确定产品测量值与标识值之间的相对偏差 $\leq 10\%$ 。

2. 在空白限研究中，申请人采用三批成品试剂盒对零浓度校准品进行检测，确定产品空白限 $\leq 0.5\text{ng/mL}$ 。

3. 在检出限研究中，申请人采用三批成品试剂盒分别对 5 份浓度近似检出限（LOD）的低值样品进行检测，确定产品的检出限 $\leq 1.0\text{ng/mL}$ 。

4. 在线性范围研究中，申请人采用三批成品试剂盒，用接近线

性范围上限的高浓度样品和接近线性范围下限的 0 浓度样品，按稀释倍数稀释混合成 9 个浓度进行检测，将测定浓度的平均值与稀释比例用最小二乘法进行直线拟合，计算线性相关系数 r ，最终确定在 1.0~1000ng/mL 线性范围内，线性相关系数 $r \geq 0.990$ 。

5. 在精密度研究中，申请人采用三批成品试剂盒对 2 个浓度水平（10ng/mL \pm 20%、100ng/mL \pm 20%）的样品各重复检测 10 次，确定产品批内 CV \leq 8%；对 2 个浓度水平的样品各重复检测 10 次，计算三批产品共 30 次测试的结果，确定产品批间 CV \leq 15%。

6. 在交叉反应研究中，申请人采用三批成品试剂盒，对甲胎蛋白（AFP）、糖类抗原 19-9（CA19-9）和铁蛋白（Ferr）进行了交叉反应检测。结果显示：与 500 ng/mL 的甲胎蛋白（AFP）、400 U/mL 的糖类抗原 19-9（CA19-9）、1000 ng/mL 的铁蛋白（Ferr）样本无交叉反应。

7. 在干扰物质研究中，申请人采用三批成品试剂盒，对于干扰物质胆红素、血红蛋白、甘油三酯、生物素、HAMA、RF、他莫昔芬、甲氨蝶呤、6-巯基嘌呤、5-氟尿嘧啶、5-氟胞嘧啶、环磷酰胺、顺铂、长春新碱、阿霉素进行研究。结果显示：样本中的胆红素 <66 mg/dL，血红蛋白 <2200 mg/dL，甘油三酯 <1500 mg/dL，生物素 <40 ng/mL，HAMA <600 ng/mL，RF <100 IU/mL，他莫昔芬 <133 μ g/mL，甲氨蝶呤 <4500 μ g/mL，6-巯基嘌呤 <1.991 μ g/mL，5-氟尿嘧啶 <390 μ g/mL，5-氟胞嘧啶 <300 μ g/mL，环磷酰胺 <3300 μ g/mL，顺铂 <1.5 μ g/mL，长春新碱 <0.7 μ g/mL，阿霉素 <100 μ g/mL 时，对测定结果的干扰

≤10%。

8. 在钩状效应研究中，申请人采用三批成品试剂盒检测一系列高浓度样本。结果显示：样本浓度在 100000 ng/mL 以内未出现钩状效应。

9. 在临床高限可报告范围的研究中，申请人采用三批成品试剂盒，对 3 个高浓度临床样本进行稀释后检测。结果显示：临床高值样本可支持 1:50 稀释比例。

10. 在样本一致性研究中，申请人采用一批成品试剂盒，对 40 例同源的血清和血浆样本进行检测，并用最小二乘法进行相关性分析。结果显示：血清与血浆相关系数 $R=0.9981$ ，样本具有一致性。

11. 校准品溯源性

校准品溯源（溯源至国际标准品 73/601）资料，对工作校准品和产品校准品分别进行了赋值及赋值的验证，提供了不确定度评定资料。对校准品基质效应进行了研究，结果显示基质效应带来的影响在可接受范围内。

12. 质控品定值：申请人对不同适用仪器分别进行了质控品的定值。

（二）参考区间研究

通过对 210 例健康人血清样本进行分析，由百分位数法确定 95% 参考区间为：≤5.0 ng/mL。

（三）稳定性研究

申请人对本产品的实时稳定性、加速稳定性、开瓶稳定性、运输

稳定性和样本稳定性进行了研究，确定了在各种条件下本产品的有效保存时间。

实时稳定性研究：申请人采用三批储存于 2~8℃ 条件下的申报产品，分别在第 0、3、6、9、12、14 个月取出，按照技术要求的规定进行检测。结果显示：检测上述各个时间点储存的申报产品，各项性能指标均符合要求。因此确定申报产品的实时稳定性为 2℃~8℃ 保存，有效期 12 个月。

开瓶稳定性研究：申请人采用三批成品试剂盒，分别在开瓶后的第 0、1、2、3、4、5 周取出，按照技术要求的规定进行检测。结果显示：试剂盒开瓶后可稳定 35 天，为避免极端环境的影响，确定试剂开瓶后 2~8℃ 保存，有效期 28 天。

加速稳定性研究：申请人采用三批成品试剂盒，在 37℃ 条件下放置 7 天后，按照技术要求的规定进行检测。结果显示：37℃ 条件下放置 7 天不影响试剂盒各项性能指标。

运输稳定性研究：申请人采用三批成品试剂盒，在模拟运输条件下存放一周后，按照技术要求的规定进行检测。结果显示：试剂盒各项性能指标在运输后符合要求，表明申报产品可稳定输运 7 天。

样本稳定性研究：申请人采用一批成品试剂盒，对储存于 2~8℃ 的血清和血浆样本按照第 0、3、5、7、9 天进行检测；对储存于 -20℃ 的血清和血浆样本按照第 0、15、30、60、90、120 天进行检测；对反复冻融 3 次的样本，分别测试每次冻融后的结果。结果显示：用申报产品检测上述各个时间点储存的血清及血浆样本，各项性能指标均

符合要求，表明样本在 2~8℃ 保存可稳定 7 天，-20℃ 保存可稳定 3 个月，冻融次数不宜超过 2 次。

三、临床评价概述

该产品在《免于进行临床试验体外诊断试剂目录》中，申请人选择罗氏 cobas e411 全自动电化学发光免疫分析仪及癌胚抗原测定试剂（电化学发光法）作为临床评价对比系统，共完成 83 例血清样本的分析比对，其中阳性样本 65 例，阴性样本 18 例，数据未出现离群值。其中，肿瘤等相关病例临床样本 65 例，占总样本例数的 78.3%；干扰样本 8 例，含黄疸干扰 1 例、溶血干扰 2 例、脂血干扰 5 例，占总样本例数的 9.6%。

申报产品与对比试剂的比较研究结果显示：申报产品与对比试剂两系统测试的绝对偏倚结果中 3.6%（3/83）的点在 95%一致性界限以外，相对偏倚结果中 4.8%（4/83）的点在 95%一致性界限以外，符合一致性 $\geq 95\%$ 的要求。两系统测试的线性回归方程 $y=0.9974x+0.0374$ ， $R=0.9998>0.95$ 。统计在给定的医学决定水平 X_c 处的预期偏倚（ B_c ）的估计值为 0.024， B_c 的 95%可信区间 $[-1.01, 1.05]<$ 允许误差 $[-1.25, 1.25]$ 。

综上所述，申请人对该产品进行了较为全面的临床评价，判定两检测试剂具有等效性，符合临床评价要求。

四、产品受益风险判定

参照“YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用”标准,对该产品进行风险分析。经综合评价,癌胚抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)已知和可预见的安全风险主要有以下几个方面:

1. 与生物学危害有关的安全风险,例如操作人员直接接触试剂引发过敏或其他病症;
2. 与预期用途有关的安全风险,例如超范围使用;
3. 与储存有关的安全风险,例如试剂未按照规定的储存条件进行储存;
4. 与使用有关的安全风险,例如说明书上操作步骤、注意事项不清晰易懂或信息不全;
5. 与生产有关的安全风险,例如未对关键工序进行监测。

通过环境控制、生产监控、成品检验和增加说明书警示内容等防范措施,对该产品已知和可预见的安全风险进行控制和降低,剩余风险可以被控制在验收准则规定的可接受范围内,同时没有带来新的危害与安全风险,在目前认知水平上,认为该产品上市带来的受益大于风险。

尽管目前认为该产品的受益大于风险,但为保证用械安全,基于对主要剩余风险的防控,已在产品说明书中提示以下信息:

1. 预期用途:用于体外定量检测人血清、血浆样本中癌胚抗原的浓度。本产品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,不宜用于普通人群的肿瘤筛查。

2. 警示及注意事项：产品说明书中介绍了该产品检验方法的局限性及使用中的注意事项。

综合评价意见

本申报项目为境内第二类体外诊断试剂产品注册。申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 5 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2021 年 10 月 28 日

附件：产品说明书



癌胚抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：癌胚抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）

【包装规格】

试剂：1×50 人份/盒；2×50 人份/盒；1×100 人份/盒；2×100 人份/盒；
校准品（选配）：2 水平×1 支×1.0mL；
质控品（选配）：2 水平×1 支×2.0mL；2 水平×3 支×2.0mL。

【预期用途】

用于体外定量检测人血清、血浆样本中癌胚抗原的浓度。本产品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，不宜用于普通人群的肿瘤筛查。
癌胚抗原（CEA）是一种由胎儿胃肠道上皮组织、胰和肝细胞所合成的糖蛋白，属于粘附分子，分子量约为 180kDa。CEA 属于非器官特异性肿瘤标志物，在恶性肿瘤中的阳性率依次为结肠癌（70%）、胃癌（60%）、胰腺癌（55%）、肺癌（50%）、乳腺癌（40%）、卵巢癌（30%）、子宫癌（30%）^[1]，部分良性疾病直肠息肉、结肠炎、肝硬化、肺部疾病也有不同程度的 CEA 水平升高，但升高程度和阳性率较低，吸烟、妊娠期和心血管疾病、糖尿病等疾病患者中 15%~53% 的病人血清 CEA 也会升高^{[2][3]}。此外，研究表明癌胚抗原（CEA）、神经特异性烯醇酶（NSE）、细胞角蛋白 19 片段（cyfra21-1）和胃泌素释放肽前体（ProGRP）联合检查时，对肺癌的诊断和对某些肺癌的病情检测也有一定的参考价值^{[4][5]}。

【检验原理】

本试剂盒采用夹心法原理：

- 1.样本中的癌胚抗原（CEA）与生物素标记的 CEA 特异性抗体、碱性磷酸酶标记的 CEA 抗体充分反应形成免疫复合物；链霉亲和素包被的磁微粒将免疫复合物结合在磁微粒表面；
- 2.通过洗涤磁微粒，去除未参与反应的物质及其他物质。加入全自动免疫检验系统用底物液，与碱性磷酸酶进行酶促反应产生光子，测量相对发光强度（RLU）。通过分析仪的定标曲线得到最后的检测结果，校准曲线通过 2 点校准和主校准曲线卡上获得的主曲线生成。

【主要组成成分】

组分名称	组成成分	1×50人份	2×50人份	1×100人份	2×100人份
R1	生物素标记的鼠抗人 CEA 抗体				
	最低浓度为 0.5 μg/mL	3.8 mL/瓶 × 1	3.8 mL/瓶 × 2	6.6 mL/瓶 × 1	6.6 mL/瓶 × 2
	磷酸盐缓冲液 50 ~ 100 mmol/L				
R2	碱性磷酸酶标记的鼠抗人 CEA 抗体				
	最低浓度为 1.0 μg/mL	3.9 mL/瓶 × 1	3.9 mL/瓶 × 2	6.7 mL/瓶 × 1	6.7 mL/瓶 × 2
	磷酸盐缓冲液 50 ~ 100 mmol/L				
M	链霉亲和素包被的磁微粒				
	最低浓度为 0.1%	2.8 mL/瓶 × 1	2.8 mL/瓶 × 2	4.6 mL/瓶 × 1	4.6 mL/瓶 × 2
	磷酸盐缓冲液 50 ~ 100 mmol/L				
校准品	癌胚抗原天然抗原	1.0mL/瓶 × 2			
	磷酸盐缓冲液 50 ~ 100 mmol/L				
质控品	癌胚抗原天然抗原	2.0mL/瓶 × 2 或 2.0mL/瓶 × 6			
	磷酸盐缓冲液 50 ~ 100 mmol/L				

注：不同批号试剂盒中各组分不能互换。
参见主校准曲线卡获取校准品靶值，质控品靶值及标准差（SD）。
校准品溯源至国际标准品 73/601。

需要但未提供的材料

中元汇吉生物技术股份有限公司生产的全自动免疫检验系统用底物液、清洗液、样本稀释液，提供的反应杯。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2 ~ 8℃保存	12 个月
试剂上机 2 ~ 8℃保存	28 天
校准品开瓶后 2 ~ 8℃保存	28 天

质控品开瓶后 2 ~ 8℃保存

28 天

请垂直摆放试剂盒，确保使用前自动混匀过程中磁微粒完全有效。
生产日期和失效日期详见包装标签。

【适用仪器】

适用于中元汇吉 EXI1800、EXI1810、EXI1820、EXI1830、EXI2400、EXI2410、EXI2420、EXI2430 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

1. 标准试管或有分离胶的真空管收集的血清样本。
2. EDTA 或肝素抗凝血浆以及含有分离凝胶采血管收集的血浆样本。
3. 样本收集后应立即检测，若无法及时检测，血清或血浆样本在 2 ~ 8℃可保存 7 天；-20℃及以下条件可保存 3 个月，冻融次数不宜超过 2 次。
4. 如果样本中有沉淀，请在检测前离心。
5. 不能使用以下样本：
 - 5.1 加热灭活的标本；
 - 5.2 混合样本；
 - 5.3 严重溶血，高血脂样本；
 - 5.4 明显受微生物污染的样本。
6. 不同生产商的采血管，由于原材料和添加剂不同，可能导致不同的结果。本产品没有对所有可能应用的采血管类型和生产商进行测试，每个实验室需自行判断其使用的采血管和血清分离产品的适用性。

【检验方法】

仪器及试剂准备

1. 检测前请仔细阅读本说明书和分析仪操作手册。
2. 试剂首次装机前，需手动将磁微粒试剂颠倒混匀，使磁微粒重新悬浮，目视检查试剂瓶，确定磁微粒已重新悬浮。
3. 校准品、质控品、样本检测前需平衡至室温，避免气泡产生。
4. 考虑到可能的蒸发效应，上机的样本、校准品和质控品应在 2 小时内测定。

检测方法

1. 将冷藏的试剂直接放置于分析仪的试剂盘内，避免气泡产生。
2. 使用前分析仪自动对磁微粒进行再混匀。
3. 通过试剂条码读取测试具体参数。在特殊情况下，分析仪无法自动读取条码信息时，请输入条码标签上的数字序列。
4. 校准品及质控品的使用方式：
 - 4.1 使用前，缓慢混匀校准品和质控品，避免气泡产生；
 - 4.2 垂直握住试剂瓶，向相应的样品杯中加入建议用量；

每个水平的校准品：最少 6 滴

每个水平的质控品：最少 6 滴

校准

1. 每盒试剂盒的主校准曲线卡包含了该批号试剂定标的具体信息。
2. 分析仪扫描试剂和主校准曲线卡，读取主校准曲线信息，通过测定校准品对主校准曲线进行校准。
3. 校准频率：
 - 3.1 新批号试剂必须进行校准；
 - 3.2 当质控品测试结果超出规定范围时；
 - 3.3 使用同一批号试剂盒 28 天后；
 - 3.4 当同一盒试剂使用 7 天后；
 - 3.5 当分析仪每次更换零部件或者维护之后；
 - 3.6 全自动免疫检验系统用底物液更换批号时。

质控

1. 请遵循相应的法规和行业导则进行质量控制。
2. 为保证测试结果的可靠性，至少每 24 小时或每次校准后测定质控品。
3. 质控品测试值需在规定范围内。若超出规定的范围，用户应对检测系统进行检查，如：质控品的位置、效期、保存方法，校准过程，仪器的性能、状态等，必要时需重新校准。重新测定后若结果仍超出范围可联系客服服务。

稀释

当样本的 CEA 浓度超过 1000 ng/mL，分析仪会显示“>1000 ng/mL”，可以通过自动或手工稀释程序进行稀释。

自动稀释程序

系统按照 1:50 的比例稀释样本，自动计算出样本稀释前的浓度并报告结果。

手工稀释程序

癌胚抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）说明书

建议稀释比例：1:50

在样本或质控品申请屏幕中输入稀释系数。系统根据稀释系数自动计算出样本稀释前的浓度并报告结果。

计算

分析仪根据样本测定的发光强度自动计算浓度，实验结果的单位为：ng/mL 或 mIU/mL。

单位换算：ng/mL × 0.06=mIU/mL
mIU/mL × 16.9=ng/mL

【参考区间】

≤5.0 ng/mL。

以上结果由 210 例健康人群样本计算第 95 百分位数得出，本数据仅供参考，不同地区、不同个体以及采用不同方法进行检测，所测得的 CEA 水平也会有所不同，因此，建议各实验室建立自己的参考区间。

【检验结果的解释】

- 同所有免疫分析法一样，本试剂盒的检测结果会受到个别样本中存在的某些因素影响。因此，在评价检测结果时应结合所有可以获得的信息。检测时要严格遵守操作程序，对步骤的任何改动都可能影响最终结果。
- 若样本浓度超过检测范围的上限，系统将给出“>1000 ng/mL”的结果；低于检测下限，给出“<0.5 ng/mL”的结果。
- 由于方法学或抗体特异性等原因，使用不同生产商的试剂对同一份样本进行肿瘤标记物检测可能会得到不同的检测结果，因此，在肿瘤监测过程中，用不同试剂检测所得结果不应直接相互比较，以免造成错误的医学解释；建议实验室在发给临床医生的检测报告注明所用试剂特征。系列监测中如果改变试剂类型，则应进行额外的连续性检测并与原有试剂结果进行平行比较以重新确定基线值。

【检验方法的局限性】

- 抗干扰能力：样本中的胆红素<66mg/dL，血红蛋白<2200mg/dL，甘油三酯<1500mg/dL，生物素<40ng/mL，HAMA<600ng/mL，RF<100IU/mL，他莫昔芬<133 μg/mL，甲氨蝶呤<4500 μg/mL，6-巯基嘌呤<1.991 μg/mL，5-氟尿嘧啶<390 μg/mL，5-氟胞嘧啶<300 μg/mL，环磷酰胺<3300 μg/mL，顺铂<1.5 μg/mL，长春新碱<0.7 μg/mL，阿霉素<100 μg/mL 时，对测定结果的干扰≤10%。
- 特异性：与 500ng/mL 的甲胎蛋白（AFP）、400U/mL 的糖类抗原 19-9（CA19-9）、1000ng/mL 的铁蛋白（Ferr）样本无交叉反应。
- 钩状效应：样本浓度在 100000ng/mL 以内未出现钩状效应。
- 对于接受高剂量生物素治疗的患者（>5mg/天），必须在末次生物素治疗 8 小时后采集样本。
- 样本中的异嗜性抗体（例如：HAMA 等）或类风湿因子会干扰检测结果，虽然本试剂盒已经采取了尽量消除这些物质引起干扰的工艺，但是为了保证结果的准确，还需要参考其他的检测结果。
- 试剂盒的检测结果仅供临床参考，不能作为确诊或排除病例的依据，对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。为达到诊断目的，此检测结果要与临床检查、病史和别的检查结果结合使用。

【产品性能指标】

准确度：相对偏差应≤10%。

检出限：应≤1.0 ng/mL。

线性范围：在 1.0 ~ 1000 ng/mL 线性范围内，线性相关系数 r 应≥0.990。

精密度：批内 CV 应≤8%；批间 CV 应≤15%。

校准品准确度：相对偏差应≤10%。

校准品均一性：瓶内 CV 应≤10%。

质控品准确度：测定值应在标示值的允许范围内。

质控品均一性：瓶内 CV 应≤10%。

【注意事项】

- 本试剂仅用于体外诊断使用。
- 操作前仔细阅读说明书，严格按照试剂盒说明书进行试验操作。
- 出现以下情况请停止使用：
 - 试剂盒超过有效期；
 - 磁微粒出现凝集；
 - R1 或 R2 发生浑浊或出现沉淀；

- 混合相同试剂盒或不同试剂盒中的试剂。

- 安全防范：

- 处理试剂和样本时需戴一次性手套；

- 本产品含化学成分，若不慎误食或溅到皮肤及粘膜，请用大量流水冲洗，必要时请及时就医。

- 生物安全性：







- 本试剂人源性组分采用已批准注册的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）、人类免疫缺陷病毒抗体（Anti-HIV）试剂盒检测均为阴性，但截至目前，没有任何一项检测可以确保绝对安全，故仍应将这些组分作为潜在传染源对待；

- 所有试剂和样本均应视为潜在感染物，其使用和处理应按照相应的生物安全规范执行；

- 用户操作时应确保切口、磨损和其他皮肤损伤处受到充分保护，以防止自我接种或溅在粘膜上。

- 医疗机构首次购买本试剂时，请购买含校准品和质控品的试剂盒。

【标识的解释】

标识	标识注释	标识	标识注释
	体外诊断医疗器械		生产日期
	批次代码		有效期
	查阅使用说明		温度极限

【参考文献】

- [1] Ph.D.Hans J, et. al.Carcinoembryonic antigen (CEA) assay: A laboratory adjunct in the diagnosis and management of cancer [J]. Human Pathology, 1974, 5(2):139-147
- [2] M.Grunnet,et al.Carcinoembryonic antigen (CEA) as tumor marker in lung cancer[J]. Lung Cancer, 2012, 76(2):138-143.
- [3] D. M. Goldenberg, et al. CEA (carcinoembryonic antigen): Its role as a marker in the management of cancer[J]. Journal of Cancer Research and Clinical Oncology. 1981, 101: 239-242
- [4] Masahiro Uehara, et al. Long-term prognostic study of carcinoembryonic antigen (CEA) and carbohydrate antigen 15-3 (CA 15-3) in breast cancer [J]. International Journal of Clinical Oncology. 2008, 13: 447
- [5] Joachim Schneider. Tumor Markers in Detection of Lung Cancer [J]. Advances in Clinical Chemistry. 2006, 42: 1-42.

【基本信息】

注册人/生产企业：中元汇吉生物技术股份有限公司

住 所：重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 6 号 30 栋第 1-4 层

邮政编码：400082

电 话：+86(0)23 68190901

传 真：+86(0)23 68699779

邮 箱：zy@zybio.com

网 址：www.zybio.com

售后服务单位：中元汇吉生物技术股份有限公司

全国服务热线：400-056-7879

生产地址：重庆市大渡口区建桥工业园 C 区太康路 10 号 27-28 栋第 1-4 层

【医疗器械生产许可证编号】

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准日期及修改日期】