

【产品名称】叶酸测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】06367974 (118551)
【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 20162404412
【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】333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts

10310308_06367974 (118551)(XP/XPT)_SHD_20210316_CNA



02032, USA
【联系方式】www.siemens.com/diagnostics
【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

叶酸测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：叶酸测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：Folate (FOL)

【包装规格】

500 测试 / 盒，100 测试 / 盒。(ADVIA Centaur 系列)

【预期用途】

该产品用于体外定量测定血清或红细胞中的叶酸。
用于实验室体外诊断，利用 ADVIA Centaur，ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 系统，进行血清或红细胞中叶酸的定量测定。
叶酸属于蝶酰谷氨酸 (PGA) 化合物，在涉及到将单一碳单位从供体传递到化合物受体的代谢反应中起辅酶的作用。叶酸以及维生素 B₁₂ 是进行脱氧核糖核酸 (DNA) 合成不可或缺的物质，是正常红细胞发育成熟所必需的物质。¹ 人从日常饮食中如水果、绿色叶状蔬菜、酵母及器官肉获取叶酸。² 叶酸通过小肠吸收后储存在肝脏中。
肠胃疾病、怀孕以及服用某些药物，譬如苯妥英（二苯乙内酰胺）将导致叶酸摄入量过低或者吸收不良，从而引发叶酸缺乏症。³ 叶酸缺乏与慢性酒精中毒有关。⁴ 叶酸和维生素 B₁₂ 缺乏将影响脱氧核糖核酸 (DNA) 的合成，从而导致巨红细胞性贫血。巨红细胞性贫血的特征是骨髓中红细胞前体异常发育成熟、出现幼红细胞以及红细胞的寿命缩短。¹
因为叶酸和维生素 B₁₂ 缺乏可以导致巨红细胞性贫血，所以适当的治疗取决于对这种缺乏症的鉴别诊断。血清叶酸测定可以提供体内叶酸状态的早期指标。² 但是，由于叶酸在红细胞中的浓度远远高于其在血清中的浓度，因此红细胞叶酸测定将更接近地反映组织中的叶酸蓄积数量。⁴ 红细胞叶酸浓度被认为是反映叶酸状态的最可靠的指标。²

【检验原理】

叶酸检测是一种直接化学发光技术的竞争免疫测定法。患者样本中的叶酸与标记试剂中用吖啶酯标记的叶酸竞争数量有限的

叶酸结合蛋白，该种蛋白质在固相中与顺磁性颗粒共价结合。叶酸检测的样本需要经过预处理，可使叶酸从样本的内源性结合蛋白中释放出来。

该系统可自动完成以下检测步骤：

- 将 150 μ L 样本加入比色杯。
 - 加入 50 μ L 叶酸释放剂 (DTT/Releasing Agent)。
 - 加入 100 μ L 叶酸结合蛋白以及 200 μ L 固相试剂，并在 37°C 下孵育 5 分钟。
 - 加入 100 μ L 标记试剂，37°C 孵育 2.5 分钟。
 - 分离、吸出和用试剂水冲洗比色杯⁵。
- 注意：关于试剂水的信息，请参见系统操作指南。
- 加入酸性试剂和碱性试剂各 300 μ L，激发化学发光反应。
 - 按照系统操作说明书或者在线帮助系统中的描述，报告所选方案的对应结果。

病人样本中的叶酸含量与系统所检测的相对发光单位 (RLUs) 数量呈现一种反比关系。

【主要组成成分】

试剂盒组成

试剂盒由标记试剂、固相试剂、叶酸结合蛋白、标准曲线卡、低值校准品、高值校准品、校准品条形码标签、校准品定值卡组成。

组成试剂成分


标记试剂：10.0mL/ 盒，有吖啶酯标记的叶酸 (~9.8 ng/mL)，存在于含牛血清白蛋白、叠氮化钠 (0.1%) 和防腐剂的缓冲剂中。固相试剂：20.0mL/ 盒，与顺磁性颗粒共价结合的纯化抗生物素蛋白 (~20 μ g/mL)，存在于含人血清白蛋白以及防腐剂的缓冲剂中。叶酸结合蛋白：10.0mL/ 盒，纯化叶酸结合蛋白 (~1.0 μ g/mL) 与生物素共价结合，存在于含牛血清白蛋白和防腐剂的缓冲液中。校准品：3.0 mL/ 瓶，复溶后，低值或高值 N-5- 甲基 - 四氢叶酸，包含在人血清白蛋白、叠氮钠 (<0.1%)

和防腐剂的缓冲液中。

未提供的必须材料

货号	名称	成分
05171359 (124974)	叶酸释放剂 (DTT/ Releasing Agent) 	3 瓶 DTT 3 瓶释放剂 2 个密封袋 3 个空白辅助试剂盒
03395373	辅助探针冲洗液 1	2 个辅助试剂盒, 25mL/ 盒

可选试剂

货号	名称	成分
07824546 (125500)	样本稀释液 (Folate Diluent) 	2 个 辅助试剂盒, 每包 10 mL。
08651025 (118853)	样本稀释液 (Folate Diluent) 	50 mL/ 瓶
02343590 (124975)	抗坏血酸叶酸  (冻干 4 × 30 mL/ 瓶 粉)/ 抗坏血酸稀释液 	
120302	叶酸标准曲线品	6 × 1 mL

标准化

叶酸测试溯源到采用高纯度原料 (N-5- 甲基四氢叶酸) 生产的内部标准。校准品赋值也溯源到该标准。

【储存条件及有效期】

试剂盒在 2 ~ 8℃ 的条件下直立保存, 有效期 9 个月。
生产日期和失效日期见外包装标签。

储存条件



将试剂储存于 2 ~ 8° C, 并保持竖直向上。
载入系统前手工混匀试剂盒。肉眼检查试剂盒底部以
确保所有颗粒分散均匀并处于悬浮状态。有关试剂使
用准备工作的具体信息请参见系统操作手册。

试剂盒	试剂	储存	稳定性
叶酸 主试剂盒	标记 试剂	2 ~ 8° C	至包装上的失效日期。关于机 内稳定性, 请参见上机稳定性和 校准间隔
	固相 试剂	2 ~ 8° C	至包装上的失效日期。关于机 内稳定性, 请参见上机稳定性和 校准间隔
	叶酸结 合蛋白	2 ~ 8° C	至包装上的失效日期。关于机 内稳定性, 请参见上机稳定性和 校准间隔
叶酸校 准品	校准品	2 ~ 8° C 2 ~ 8° C ≤ -20° C	冻干——直到瓶上的失效日期为止; 或 复溶 7 天; 或 复溶 28 天 或 机载 8 小时。

机内稳定性和校准间隔

机载稳定性	校准间隔
28 天	7 天

除此之外, 下列情况下, 叶酸测定项目需要进行两点校准:

- 当主试剂盒的批号更改后。
- 当系统部件更换后。
- 质控结果经重复测定后仍然超出范围。

警告

- 在机载稳定性间隔时间结束后, 废弃试剂盒。
- 不要使用过期的试剂。

【适用仪器】

ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP 和 ADVIA Centaur XPT 全自
动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样品的采集和处理

注意: 叶酸对光敏感。样品在处理和储存期间, 应避免暴露在
亮光下。⁶

该测定项目推荐使用的样品类型为血清。乙二胺四乙酸
(EDTA) 血浆较不稳定, 因此不推荐使用。在采用叶酸检测法
对红细胞叶酸进行检测时, 需要用到全血 (肝素或乙二胺四乙
酸)。请参见样品采集管的比较。

以下关于操作和存储血液样品的建议由国家临床化验标准委员
会 (CLSI, 原 NCCLS) 提供: ⁷

- 按照通用的静脉穿刺措施来收集所有的血液样本。
- 在进行离心过滤前, 使血清样本充分凝结。
- 一直将试管保持塞好和竖立。
- 不要使用已在室温下储存达 8 小时以上的样本。
- 如果未能在 8 小时内完成测试, 就将样本密封并在 2 至 8℃
下保存。
- 如果 48 小时内未进行测试, 就将样本在低于 -20℃ 下冷冻。
- 冻干血清解冻后要充分混合。冻干样本在无霜情况下最多保
存 30 天。如果样本保存期大于 30 天, 请 -80℃ 下冷冻保存。

在将血样放入系统之前, 应确保样本具有以下特征:

- 样本中应无纤维蛋白或其它颗粒物质。
- 样本应无泡沫。

如果在 24 个小时之内不进行全血样本检测, 将测定血细胞比
容和冷冻的全血样本或溶血产物冷冻。冷冻的全血样本最长可
以在 -20℃ 无霜冰箱中保存 2 个月。用叶酸抗坏血酸稀释过的
样本最长可以在 -20℃ 无霜冰箱中保存 3 个月。样本只能冷冻
一次, 并且在解冻后应彻底混合。

提供样本的处理和储存信息是为用户提供指导。如有其他特定
需求, 实验室应采用相关适用的参考标准或进行内部研究来建
立替代的稳定性标准。

有关红细胞中叶酸的测定, 应按照红细胞溶血产物的制备中叙
述的要求制备红细胞溶血产物。

红细胞溶血样本的制备

注意: 叶酸对光敏感。样品在处理和储存期间, 应避免暴露在

亮光下。⁶

1. 将一瓶叶酸抗坏血酸稀释液加入抗坏血酸冻干品中，使其复溶。
2. 将复溶之后的化合物在室温下静置 15 分钟，并将小瓶颠倒混合。
3. 将样品采集到含有肝素或乙二胺四乙酸（EDTA）的样品管中。
4. 将样品颠倒数次进行混合。
5. 测定并记录红细胞容积。
6. 往样品管中加入 1.0mL 预先复溶的叶酸抗坏血酸。
7. 往叶酸抗坏血酸中加入 50 μ L 血样。
8. 盖上试管帽并颠倒试管数次以达到混合的目的。不要旋转，以免出现气泡。
9. 将溶血产物在室温避光的条件下静置 90 分钟以上，但不要超过 3 小时。
10. 在将样品载入系统上之前，切勿再度混合溶血产物。

注意

不能稀释红细胞溶血样本。若您不能在准备好溶血样本后 4 小时内完成检测，应马上将溶血样本保存在 -20℃ 或以下温度的环境中。溶血样本最多可以在 -20℃ 或以下温度的无霜冰箱环境中保存 3 个月。

如果溶血样本是冷冻的，解冻样本并将试管颠倒数次以达到混合的目的。测试前将溶血样本室温静置 30 分钟。溶血样本须在解冻后 3 个小时内进行检测。

有关如何在系统上进行叶酸分析的操作，请参阅系统操作说明或在线帮助系统。

样品量

进行该项目的一次测定需要 150 μ L 样品。该体积不包括样品容器的死腔量或进行复测及其它测定项目所需的容量。有关最少必须量的定义，请参见 ADVIA Centaur 参考手册中样品量的需求。

【检验方法】

准备叶酸释放剂（DTT/Releasing Agent）

使用这个流程来准备叶酸释放剂（DTT/Releasing Agent）。

注意

仔细准备叶酸释放剂（DTT/Releasing Agent）以获得准确一致的结果。每个测试中加入的 DTT 绝对数量能够对检测结果产生影响。准备好的叶酸释放剂（DTT/Releasing Agent）必须在加入辅助试剂后 108 个小时内使用。

1. 小心地将释放剂加入 DTT 瓶中。为方便起见，可以倒或者用吸头将释放剂加入 DTT 瓶中。12mL 足够满足 200 个检测。

注意

叶酸释放剂（DTT/Releasing Agent）的量要符合每一个一次性辅助试剂盒的要求量。如果你要进行超过 200 个测试量的检测，那么你必须按照第一步的要求准备更多的叶酸释放剂（DTT/Releasing Agent）。然后加到另一个辅助试剂盒中。对于每个辅助试剂盒，系统的吸样次数不会超过 200 次。

2. 旋紧 DTT 盖，颠倒混匀瓶子数次。
3. 将所有 DTT 瓶中的液体倾倒或吸取到提供的一次性辅助试

剂盒中。

4. 将一次性辅助试剂盒装入密封袋。确保密封口位于盒子中央，请密封袋子。

使用条形码标签

注意：叶酸释放剂（DTT/Releasing Agent）条形码有特定的批号。禁止将某批叶酸释放剂（DTT/Releasing Agent）的条形码标签用于其他批号的叶酸释放剂（DTT/Releasing Agent）。

试剂装载

确保系统中有足够的主试剂和辅助试剂。关于系统准备的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

在将试剂装载到系统上之前，用手混匀全部主试剂盒。目视检查试剂盒的底部，保证全部粒子分散和重新悬浮。欲了解如何准备备用试剂的详细信息，请参阅系统操作手册。

利用包装上的位置导向箭头，将主要试剂盒装入主要试剂室内。系统自动混合主要试剂盒，保持试剂均匀悬浮。将叶酸叶酸释放剂（DTT/Releasing Agent）试剂盒装载在辅助试剂区域。欲了解如何装载试剂的详细信息，请参考系统操作指南或在线帮助系统。

如果要求自动稀释试剂，则将 样本稀释液（Folate Diluent）装载在辅助试剂入口。

注意：该试剂盒中提供的校准品与固相试剂和标记试剂匹配。禁止将该校准品与不同批的固相试剂和标记试剂混合。

执行校准

叶酸（ADIVA Centaur FOL）测试项目的校准，使用叶酸校准品。

标准曲线校准

当使用新批号的标记试剂和固相试剂时，需要对叶酸测定项目进行重新校准。对每一新批号的标记试剂和固相试剂，都可以通过条形码阅读器或键盘将校准曲线数值输入系统中。校准曲线数值记录在校准曲线卡上。有关校准数值输入的具体信息请参见系统操作指南或在线帮助系统。

准备校准品

1. 利用吸移管将 3.0 mL 试剂水 5 加入到每一校准品瓶中。
 2. 让校准品在室温条件下静置 15 到 20 分钟，以便冻干的物质溶解。
 3. 轻轻摇摆和倒转校准品瓶，直至均匀为止。
- 校准品可分装存储于 2 ~ 8 °C 或 -20 °C 以下，存储信息，参见试剂。

使用条形码标签

校准品条形码标签有特定的批号。禁止将某批校准品的条形码标签用于其他批号的校准品。

当执行叶酸检测时，使用叶酸校准品条形码标签标记低值校准品和高值校准品的样品杯。将条形码标签贴在样品杯上，保证标签面上可读字符在样品杯上垂直。

红细胞叶酸（RBC 叶酸）血细胞比容检测和脱机检测的说明
更多有关如何输入脱机检测和血细胞比容检测的说明，请参阅

系统操作说明书或者登陆在线帮助系统。

您可以随意给脱机检测命名，但是应确保在血细胞比容检测说明中使用相同的名称。

1. 输入血球比容计的脱机检测名称。例如红细胞比容 (HCT) 或 HCRIT。
2. 保存变更内容。
3. 输入血细胞比容检测的名称，例如 rbcFOL。
4. 使用以下变量输入血细胞比容检测定义，例如 FOLATE x 2100/HCT:
a = 检测，FOL
b = 变量，0
c = 检测，HCT
d = 变量，2100
5. 保存修改的内容。

质量控制

请遵守有关质控执行频率的政府监管规定或审定要求。

有关于质控数值输入的具体信息，请参见系统操作指导或在线帮助系统。

作为监测系统表现和质控图的趋势最基本要求，应该在进行样品测定的每一天同时对两个水平的质控品进行测定。当进行两点校准时也应该进行质控品测定。将所有质控品视为病人样品处理。

Siemens Healthcare Diagnostics 推荐使用至少有高低两个水平的商业化质控材料。如果测定结果在系统可接受的质控范围内或者您规定的范围内（由适当的内部实验室质量控制方案确定），则试剂盒的性能令人满意。

如果质控的结果不在期望值范围内，或者超出实验室的设定值，请不要报值。采取下列措施：

- 确认材料没有过期。
- 确认实施了必要的维护。
- 确认试剂盒按照使用说明进行操作。
- 用新鲜的质控样品重新测定。
- 如果必要，联系您当地的技术支持或代理商寻求帮助。

测定步骤

有关测定步骤的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

步骤中的注意事项

计算

有关系统如何计算结果的具体信息，请参见系统操作指南或在线帮助系统。

系统报告中血清叶酸检测结果用 ng/mL（质量单位）或者 nmol/L（国际标准单位）表示，可在进行分析设定时选择单位设定。两种单位之间的转换公式为：1 ng/mL = 2.265 nmol/L。

红细胞中叶酸

利用本程序人工计算红细胞中的叶酸值，或者按照系统操作说明书或在线帮助系统中的描述内容进行系统编程，使系统能够自动计算出红细胞中的叶酸值。请参阅红细胞中叶酸（RBC 叶酸）血细胞比容检测和脱机检测的定义。

1. 用 21 乘以溶血产物中的叶酸检测结果（因为在制备红细胞溶血产物时所采用的稀释比例为 1:21）。所得数值代表全血中

的叶酸浓度，单位是 ng/mL。

2. 用血细胞比容去除上述结果，然后乘以 100 进行血细胞比容调整，因为血细胞比容是一个百分数。

$$\text{红细胞 (RBC) 中的叶酸值 (ng/mL)} = \frac{(\text{溶血产物中的叶酸检测结果, ng/mL}) \times 21}{\text{血细胞比容}} \times 100$$

例如：

溶血产物中的叶酸检测结果 = 5.7 ng/mL

血细胞比容 = 43

$$\text{红细胞 (RBC) 中的叶酸值 (ng/mL)} = \frac{5.7 \times 21}{43} \times 100 = 278$$

红细胞叶酸校正值

大多数情况下，血清中的叶酸值远远小于红细胞中的叶酸值。但是，血清中的叶酸值也有偶尔升高的情形出现。如果血清中的叶酸值较高而红细胞中的叶酸浓度较低时，应按照以下等式计算红细胞叶酸校正值：

$$\text{红细胞叶酸校正值 (ng/mL)} = \frac{\text{红细胞叶酸值} - \text{血清叶酸值} \left[\frac{(100 - \text{血细胞比容})}{\text{血细胞比容}} \right]}{(\text{ng/mL}) \quad (\text{ng/mL})}$$

例如：

红细胞叶酸值 = 210 ng/mL

血清叶酸值 = 22 ng/mL

患者的血细胞比容 = 41

$$\text{红细胞叶酸校正值 (ng/mL)} = \frac{210 - 22 \left[\frac{(100 - 41)}{41} \right]}{41} = 210 - 32 = 178$$

稀释

- 叶酸含量高于 24 ng/mL (54.36 nmol/L) 的血清样本必须进行稀释后再重新检测，以便获取准确的分析结果。
- 患者样本既可通过系统自动进行稀释，也可人工进行稀释。
- 如果采用自动稀释方式，应确保在机内装填叶酸稀释液，并且按照如下所示设置系统参数：

稀释点：≤ 24 ng/mL (54.36 nmol/L)

稀释因数：2, 5

有关自动稀释的详细信息，请参阅系统操作说明书或登陆在线帮助系统。

- 当使用自动稀释方法患者的样本检测结果超出分析线性时，或者当实验室规定使用人工稀释方法时，应采用人工稀释方式。
- 使用叶酸稀释液进行患者样本的人工稀释，然后将稀释过的样本装载在样本架子上，替换掉未经稀释的样本。
- 确保对检测结果进行稀释校正。如果在编制测试程序时输入稀释因数，则系统将自动计算分析结果。
- 不要稀释红细胞溶血样本。

【参考区间】

为了确定叶酸检测项目中的血清叶酸和红细胞叶酸的参考范围，我们分别通过 370 例和 286 例样本获取了有关数据。正常

值范围为 97.5% 健康个体的分布范围。叶酸缺乏症见观察值。对于样本的不确定范围 [3.38 - 5.38 ng/mL(7.64 - 12.19 nmol/L)], 临床结果和其它诊断方案应该作为叶酸结果的补充。

检测种类	中位数		检测范围		检测范围
	数量	(ng/mL)	(ng/mL)	(nmol/L)	(nmol/L)
血清中叶酸					
缺乏症†	65	1.54	0.35-3.37	3.49	0.79 - 7.63
不确定‡			3.38 - 5.38		7.64 - 12.19
正常值	305	12.51	> 5.38	28.34	> 12.19
红细胞中叶酸					
正常值	286	425	280 - 791	963	634 - 1792

†通过骨髓和 / 或外周血涂片病理检查，以及其他标准进行诊断以下疾病：

- 巨红细胞性贫血。
- 饮食中叶酸摄入量不足。
- 吸收功能障碍。
- 酒精中毒。
- 热带口炎性腹泻。
- 血液分析指标异常，包括平均红细胞体积（MCV）、平均红细胞血红蛋白（MCH）及血细胞比容（HCT）。

‡参考范围位于叶酸缺乏和正常叶酸值之间。

这些参考范围仅作为指导手册供实验室参考。数据来源于外观健康的美国男性和女性。由于人口统计、节食和检测方法的因素，每个实验室应该建立自己的患者检测结果诊断评价参考范围。¹²

【检验结果的解释】

结果解释

解释结果时，务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。

结果

环境温度对结果的影响。



注意

叶酸测试项目的操作范围为 20-25°C (68-77° F)。

如果实验室温度低于 20°C (68° F) 或高于 25°C (77° F)，不要报告叶酸测试项目的结果。叶酸测试项目易受环境温度而改变，这有可能影响病人样本的回收和质控结果。环境温度在 20-25°C 时，每一摄氏温度变化，病人样本的回收和质控的变化为 ± 5.9%。

该测试项目的质控结果将反映任何温度对测定结果的影响。为了确保最佳的检测性能，每个实验室都应该基于实验室运行环境温度条件，确定质控检测的频率。

【检验方法的局限性】

由于红细胞中的叶酸浓度很高，所以溶血产物将使叶酸值增大许多。叶酸检测受氨嘌呤和甲酰四氢叶酸的影响，因为上述药物可以与叶酸结合蛋白质发生交叉反应。

不要将使用过的校准品倒回入瓶中。由于液体蒸发会影响测定

结果。

8 小时后丢弃样品杯中剩余的任何校准品。

校准品耗尽的小瓶不要重复使用。如果需要，请加入新鲜校准品。

- 含浓度为 50 ng/mL 的生物素的样本结果表现出小于或等于 10% 的变化。高于该值的生物素浓度可能导致病人样本出现假性偏高结果。
- 应谨慎解释服用生物素补充剂或接受高剂量生物素治疗的病人的结果，因为生物素可能干扰此项测试。

满足以下条件的血清样品	不会影响检测结果的最高限制值
脂血	甘油三酯：2000mg/dL
黄疸	胆红素：20mg/dL
生物素	50ng/mL

干扰试验根据国家临床化验标准委员会（CLSI）的 EP7-A2 文件进行确定。¹¹

【产品性能指标】

灵敏度和测定范围

灵敏度

叶酸分析可测量叶酸的浓度高达 24 ng/mL (54.36 nmol/L)，最低可检测浓度（分析灵敏度）为 0.35 ng/mL (0.79 nmol/L)。分析灵敏度是根据与相对光单位（RLUs）对应的叶酸浓度定义的，比 20 次叶酸零标准的重复测试的平均相对光单位（RLUs）低两个标准偏差数。

测定范围

叶酸检测所测量的浓度范围为 0.35-24 ng/mL (0.79 -54.36 nmol/L)。

方法比较

对于 246 个血清叶酸浓度范围在 0.46 至 24 ng/mL (1.04 至 54.36 nmol/L) 的血清样本，ADVIA Centaur 叶酸检测与其它叶酸检测结果之间的关系可以用下面的等式表示：

ADVIA Centaur 叶酸检测结果 = 1.02（其它化学发光的结果） - 0.40 ng/mL

相关系数 (r) = 0.941

对于 313 个红细胞叶酸浓度范围在 15.0 至 1855 ng/mL (33.97 至 4202 nmol/L)，ADVIA Centaur 叶酸检测与其它叶酸检测结果之间的关系可以用下面的等式表示：

ADVIA Centaur 红细胞叶酸检测结果 = 1.04（其它化学发光的结果） + 50.0 ng/mL

相关系数 (r) = 0.911

稀释回收率

用样本稀释液（Folate Diluent）分别将 5 个叶酸浓度范围在 17.54 至 23.35 ng/mL(39.72 至 52.89 nmol/L) 的人血清样本稀释至 1:2 和 1:5，进行回收率和平行度的检测。回收率范围在 93.8% - 108.5% 之间，平均回收率为 101.0%。

样品	稀释	观测值 (ng/mL)	期望值 (ng/mL)	观测值 (nmol/L)	期望值 (nmol/L)	回收率 (%)
1	—	23.35	52.89			
	1:2	11.07	11.67	25.07	26.44	94.9
	1:5	4.38	4.67	9.92	10.58	93.8
	均值					94.3
2	—	17.54	39.73			
	1:2	9.15	8.77	20.72	19.86	104.3
	1:5	3.70	3.51	8.38	7.95	105.5
	均值					104.9
3	—	19.98	45.25			
	1:2	10.10	9.99	22.88	22.62	101.1
	1:5	4.19	4.00	9.49	9.05	104.7
	均值					102.9
4	—	18.45	41.79			
	1:2	9.20	9.22	20.84	20.89	99.8
	1:5	3.48	3.69	7.88	8.36	94.3
	均值					97.0
5	—	18.68	42.31			
	1:2	10.13	9.34	22.94	21.15	108.5
	1:5	3.86	3.74	8.74	8.46	103.2
	均值					105.8
均值						101.0

加样回收率

往 5 个内源性叶酸含量范围在 3.39 – 6.83 ng/mL (7.68 – 15.47 nmol/L) 之间的不同样本中加入不同量的 N-5- 甲基四氢叶酸。回收率范围在 81.5% - 115.3% 之间, 平均回收率为 97.2%。

样品	添加量 (ng/mL)	观测值 (ng/mL)	添加量 (nmol/L)	观测值 (nmol/L)	回收率 (%)
1	—	6.41	—	14.52	
	1.61	8.03	3.65	18.19	100.6
	3.22	9.55	7.29	21.63	97.5
	6.44	13.57	14.59	30.74	111.2
	9.66	17.55	21.88	39.75	115.3
	12.08	17.49	27.36	39.61	91.7
	均值				103.3
2	—	3.39	—	7.68	
	4.49	7.11	10.17	16.10	82.8
	8.97	11.49	20.32	26.02	90.3
	13.46	15.41	30.49	34.90	89.3
	17.94	20.63	40.63	46.73	96.1
	均值				89.6
3	—	6.03	—	13.66	
	4.49	9.69	10.17	21.95	81.5
	8.97	14.72	20.32	33.34	96.9
	13.46	18.45	30.49	41.79	92.3

样品	添加量 (ng/mL)	观测值 (ng/mL)	添加量 (nmol/L)	观测值 (nmol/L)	回收率 (%)
	17.94	24.00	40.63	54.36	100.2
	均值				92.7
4	—	5.20	—	11.78	
	4.49	9.55	10.17	21.63	96.9
	8.97	13.62	20.32	30.85	93.9
	13.46	17.87	30.49	40.48	94.1
	17.94	22.33	40.63	50.58	95.5
	均值				95.1
5	—	6.83	—	15.47	
	4.49	11.83	10.17	26.79	111.4
	8.97	16.32	20.32	36.96	105.8
	13.46	20.06	30.49	45.44	98.3
	均值				105.2
均值					97.2

精密度

4 个血清样本分析 9 次, 5 天内每个样本在 6 个系统上各进行 30 次分析操作, (对于每个样本, n = 270)。获得的分析结果如下:

均值 (ng/mL)	均值 (nmol/L)	批内变异 系数 (%)	批间变异 系数 (%)	总变异 系数 (%)
1.70	3.85	7.93	6.11	10.00
5.30	12.00	5.51	5.26	7.61
10.01	22.67	4.54	7.19	8.50
14.95	33.86	6.26	6.36	8.93

4 个红细胞样本分析 6 次, 5 天内每个样本在 4 个系统上各进行两个批号试剂的分析操作, (对于每个样本, n = 192)。获得的分析结果如下:

均值 (ng/mL)	均值 (nmol/L)	批内变异 系数 (%)	批间变异 系数 (%)	总变异 系数 (%)
124	281	8.57	5.90	10.40
243	550	5.75	4.86	7.53
429	972	5.14	4.27	6.68
585	1325	6.05	5.07	7.89

采集管比较

红细胞叶酸

红细胞叶酸值来自 13 位供体。供体的血既用乙二胺四乙酸 (EDTA) 抗凝管又用肝素抗凝管。肝素抗凝管的叶酸值高出乙二胺四乙酸 (EDTA) 抗凝管的值 10%。

乙二胺四乙酸 (EDTA) (ng/mL)	乙二胺四乙酸 (EDTA) (nmol/L)	肝素抗凝 (ng/mL)	肝素抗凝 (nmol/L)	
均值	594	1345	652	1477
范围	421 - 1098	954 - 2487	513 - 1179	1162 - 2670

【注意事项】

www.siemens.com/diagnostics 上提供有安全数据表 (MSDS/

SDS)。

警告

叠氮化钠可以与下水道中的铜与铅反应生成爆炸性金属叠氮化物。在处理叠氮化钠时，应使用大量水冲洗试剂，以防止产生叠氮物堆积。如果将叠氮化物倒入污水管道，应注意符合联邦、州以及地方要求。



危险！

可能会腐蚀金属。造成严重皮肤灼伤和眼睛伤害。使用防护手套 / 防护服 / 眼睛的防护 / 脸的防护。

如果吞服：立即咨询毒物中心或医生 / 医师。

如果沾到皮肤上（或头发上）：去除 / 立即脱掉所有被污染的衣服。用水冲洗皮肤 / 沐浴。立即咨询毒物中心或医生 / 医师。

如果沾到眼睛上：立即咨询毒物中心或医生 / 医师。依据所有本地、地区和国家规定处理物质和容器。

包含：4.4% 氢氧化钠；叶酸释放剂 (DTT/Releasing Agent)。



警告

引起严重的眼睛刺激。导致皮肤过敏。可能会腐蚀金属。

使用防护手套 / 防护服 / 眼睛的防护 / 脸的防护。处理后彻底洗手。

如果沾到眼睛上：用水谨慎冲洗几分钟，摘掉隐形眼镜，如果在场，很容易做到。继续冲洗。

包含：叠氮钠；探针冲洗液 1。

H412
P273, P501

对水生生物有害和持久的影响。

避免释放到环境中。

包含：叠氮钠；叶酸校准品。



潜在的生物危害：人和 / 或其他生物源材料。应当作为具有潜在传染性材料进行处理。虽然用于制造本产品的每一个捐赠个体的血清或血浆已经使用美国食品及药物管理局 (FDA) 认可的方法进行过检测，且结果没有发现乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒抗体 (HCV) 以及人体免疫缺陷病毒 (HIV-1/2) 抗体，但是所有利用人或者非人源性材料制造的产品应被当作具有潜在传染性材料进行处理。对于其他的人和 / 或非人源性材料，尚没有认可的试验存在。应按照已经制定的实验室试验惯例处理这类产品。 8-10

警告

本试剂盒包含动物源成分，应按照潜在的疾病携带及传播者处理。




遵照贵单位的规程处置危险或生物污染物质。遵照现行的监管要求，采用安全许可的方式废弃全部物质。

仅用于体外诊断。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	不可冷冻 (> 0 °C)
	温度下限
	怕晒
	有效期
	批次代码
YYYY-MM-DD	日期格式 (年 - 月 - 日)
	主曲线定义
	批号详情
	回收
	REF 产品编号
	欧盟授权代表
	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
	含量足够测试 (n) 次
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的准备试剂

符号	定义
Rev.	版本号
	多种十六进制数字保证输入的主曲线和校准品定值是有效的
	绿点
	大豆油墨印刷

【参考文献】

1. Miale JB. Laboratory medicine: hematology. St. Louis, CV Mosby, 1982; 416–440.

2. Brewster MA. Vitamins. In: Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. St. Louis, CV Mosby, 1989; 543–568.

3. Steinkamp RC. Vitamin B12 and folic acid: clinical and pathophysiological considerations. In: Brewster MA, Naito HK, Nutritional elements and clinical biochemistry. New York, Plenum Publishing Corp., 1980; 169–240.

4. McNeely MD. Folic acid. In: Pesce AJ, Kaplan LA, Methods in clinical chemistry. St. Louis, CV Mosby, 1987; 539–542.

5. Reagent Water Technical Bulletin. Siemens Healthcare Diagnostics,107060.

6. Mastropaolo W, Wilson M. Effect of Light on Serum B12 and Folate Stability. Clin Chem 1993; 39(5):913.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute;2004. NCCLS Document H18-A3.

8. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377–82, 387–8.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.

10. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910.1030.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EPT-A2.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.

【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: 333 Coney Street, East Walpole, Massachusetts 02032, USA
联系方式: www.siemens.com/diagnostics
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 20162404412

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期: 2021 年 03 月 16 日