

质疑函

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：浙江博遨医疗器械科技有限公司

地址：浙江省杭州市钱塘区下沙街道福城路400号2幢11层 邮编：310018

联系人：联系电话

授权代表：

联系电话：

地址： 邮编：310018

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：绍兴市柯桥区妇幼保健院术前类、肿瘤类检测试剂及配套服务采购项目

质疑项目的编号：绍柯采[2025] 247号 包号：标项一

采购人名称：绍兴市柯桥区妇幼保健院

采购文件获取日期：2025年6月11日

三、质疑事项具体内容

依据招标文件“第三部分招标项目范围及要求”中的“一、货物清单及技术要求”的“1.1 术前类、肿瘤类检测试剂项目技术参数”，绍兴博遨医疗器械有限公司所投产品“郑州安图生物工程股份有限公司的设备及试剂耗材（品牌/型号：安图 Auto Lumo A6000）”，存在诸多严重不符合项：

质疑事项 1：依据“技术参数 1.1.5 乙肝表面抗原分析灵敏度 $\leq 0.05\text{IU/mL}$ ，对 1000IU/mL 以上的高值样本的定量，具有自动直接检测（不需稀释）功能。”中标单位（绍兴博遨医疗器械有限公司）投标产品为郑州安图品牌，根据郑州安图乙肝表面抗原说明书显示“不具有自动直接检测（不需稀释）功能，当浓度大于 250IU/mL 时需对样本进行稀释后重新检测”，故该技术条款应扣 2 分。

事实依据：依据郑州安图乙肝表面抗原说明书。详见附件说明书。

法律依据：依据招标文件总则★4. 特别说明，第 4.3 条：供应商在投标活动中提供任何虚假材料，其投标无效；对于绍兴博遨医疗器械有限公司所投设备试剂技术参数响应存在与事实不符，故我方提出质疑。

质疑事项 2: 依据“技术参数 1.1.8 HCV 可检测核心蛋白、非结构蛋白区域可检出 NS3 抗体、NS4 抗体以及 NS5 抗体。(提供试剂说明书等证明材料)”, 中标单位(绍兴博遨医疗器械有限公司)投标产品为郑州安图品牌, 投标产品根据说明书显示“不具有检测 NS5 抗体的功能”, 故该技术条款应扣 2 分。

事实依据: 依据郑州安图丙型肝炎病毒 IgG 抗体说明书。详见附件说明书。

法律依据: 依据招标文件总则★4 特别说明, 第 4.3 条: 供应商在投标活动中提供任何虚假材料, 其投标无效; 对于绍兴博遨医疗器械有限公司所投设备试剂技术参数响应存在与事实不符, 故我方提出质疑。

质疑事项 3: 依据“技术参数 1.1.10 CA50、CA242、CA724、NSE 开瓶有效期 ≥ 6 周(提供试剂说明书等证明材料)”, 中标单位(绍兴博遨医疗器械有限公司)投标产品为郑州安图品牌, 投标产品说明书显示“开瓶有限期仅 28 天”, 故该技术条款应扣 2 分。

事实依据: 依据郑州安图 CA50、CA242、CA724、NSE 说明书。详见附件说明书。

法律依据: 依据招标文件总则★4 特别说明, 第 4.3 条: 供应商在投标活动中提供任何虚假材料, 其投标无效; 对于绍兴博遨医疗器械有限公司所投设备试剂技术参数响应存在与事实不符, 故我方提出质疑。

质疑事项 4: 依据“技术参数 1.1.11 NSE 分析特异性: 对浓度为 1000ng/mL 的癌胚抗原、3000 pg/mL 的胃泌素释放肽前体、2500U/mL 的糖类抗原 125、1000ng/mL 的细胞角蛋白 19 片段、100ng/mL 的鳞状上皮细胞癌抗原无交叉反应。(提供佐证资料)”, 中标单位(绍兴博遨医疗器械有限公司)投标产品为郑州安图品牌, 投标产品根据说明书显示“未进行癌胚抗原、胃泌素释放肽前体、细胞角蛋白 19 片段、鳞状上皮细胞癌抗原干扰分析。”故该技术条款应扣 2 分。

事实依据: 依据郑州安图 NSE 说明书。详见附件说明书。

法律依据: 依据招标文件总则★4 特别说明, 第 4.3 条: 供应商在投标活动中提供任何虚假材料, 其投标无效; 对于绍兴博遨医疗器械有限公司所投设备试剂技术参数响应存在与事实不符, 故我方提出质疑。

质疑事项 5: 依据“技术参数 1.1.13 ▲样本位: ≥ 300 个, 测试过程中可连续装载、替换, 有急诊通道, 急诊优先, 具自动重测功能。样本区带独立供电冷藏系统”, 中标单位(绍兴博遨医疗器械有限公司)投标产品为郑州安图品牌, 投标产品根据彩页显示“单模块样本位仅 150 个(详见附件产品彩页)”, 故该技术条款应扣 3 分。

事实依据: 依据郑州安图宣传彩页。详见附件宣传彩页。

法律依据: 依据招标文件总则★4 特别说明, 第 4.3 条: 供应商在投标活动中提供任何虚假材料, 其投标无效; 对于绍兴博遨医疗器械有限公司所投设备试剂技术参数响应存在与事实不符, 故我方提出质疑。

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求: 1、中标单位(绍兴博遨医疗器械有限公司)所投产品, 按照上述事实依据, 其投标文件中的技术参数要求至少需扣 11 分, 请招标代理单位核实确认绍兴博遨医疗器械有限公司是否真实应标? 存在虚假响应? 其投标文件的技术得分是否真实有效? 虚假响应故而导致得分虚高? 请中标单位(绍兴博遨医疗器械有限公司)提供完整的证据证明性文件, 证实其投标文件中的产品符合以上技术要求。

2、中标单位(绍兴博遨医疗器械有限公司)所投设备试剂在招标文件中参数若存在未按事实做出响应要求, 请求投标无效, 或核实减扣其技术得分。

签字(签章): 戚占同

公章: 浙江嘉事康源医疗科技有限公司

日期: 2025 年 6 月 18 日



质疑函制作说明：

1. 供应商提出质疑时，应提交质疑函和必要的证明材料。
2. 质疑供应商若委托代理人进行质疑的，质疑函应按要求列明“授权代表”的有关内容，并在附件中提交由质疑供应商签署的授权委托书。授权委托书应载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。
3. 质疑供应商若对项目的某一分包进行质疑，质疑函中应列明具体分包号。
4. 质疑函的质疑事项应具体、明确，并有必要的事实依据和法律依据。
5. 质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。
6. 质疑供应商为自然人的，质疑函应由本人签字；质疑供应商为法人或者其他组织的，质疑函应由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。

1.1.5 条款证明性文件-乙型肝炎病毒表面抗原说明书:

乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)
说明书

【产品名称】
乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)

【包装规格】
50测试/盒, 100测试/盒, 200测试/盒, 500测试/盒, 50测试/盒(S), 100测试/盒(S), 200测试/盒(S), 500测试/盒(S)

【预期用途】
本产品用于体外定量检测人血清或血浆中乙型肝炎病毒表面抗原的含量。

乙型肝炎病毒是一种重要的公众危害性疾病, 根据世界卫生组织统计目前约有3亿乙型肝炎病毒携带者。感染乙型肝炎病毒可引起广泛的急、慢性肝脏疾病, 流行病学研究已清楚地表明乙型肝炎病毒与肝细胞癌的发生有联系。

乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)是乙型肝炎病毒(HBV)的外壳成分, 为大小不一的多肽。感染乙型肝炎病毒后, 机体产生各种不同模式的抗原-抗体血清学免疫反应。通过检测这些标志物, 不仅可以诊断感染, 而且还可以判断疾病的进程和预后。HBsAg是HBV感染后第一个标志物, 是提示样本是否有潜在传染性的较好的间接指标。

【检验原理】
本产品采用双抗体夹心法原理进行检测。用抗-HBs抗体包被磁微粒, 用辣根过氧化物酶标记的抗-HBs抗体与酶结合物。通过免疫反应形成抗原-抗体-酶结合物, 该复合物催化发光底物发出光子, 发光强度与HBsAg含量成正比。

【主要组成成分】

名称	50测试/盒	100测试/盒	200测试/盒	500测试/盒	50测试/盒(S)	100测试/盒(S)	200测试/盒(S)	500测试/盒(S)
1. 磁微粒混悬液 (包被有Anti-HBs)	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL	11.5 mL	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL	11.5 mL
2. 酶结合物 (含有辣根过氧化物酶-HBs)	3.0 mL	5.5 mL	10.5 mL	27.5 mL	3.0 mL	5.5 mL	10.5 mL	27.5 mL
3. 校准品 (含有HBsAg)	1瓶 (浓度为0.05, 0.4, 4.0, 2500 IU/mL)				/			
4. 条码卡	1张				1张			

说明: 上表中的1、2在一个固定的试剂包内, 不同批号试剂包中各组分不可以互换。组分所标示的试剂量为最低分装量。校准品具体浓度以标定结果为准。

实验操作中需要但试剂盒中没有提供的器材和试剂:

1. 纯化水
2. 反应容器
3. 化学发光检测仪
4. 全自动免疫检测系统用底物液
5. 清洗液
6. 校准品 (如需, 由本公司提供)

【储存条件及有效期】

1. 试剂盒在2-8℃储存, 有效期15个月。
2. 试剂盒应禁止冷冻, 避免强光照射。
3. 试剂盒开启使用后, 2-8℃保存可使用1月。
4. 试剂机稳定性

• 试剂包 (磁微粒混悬液、酶结合物) 垂直向上存放, 在2-10℃环境下冷藏保存2小时后, 才可上机使用。首次使用后, 机载或在2-10℃环境下稳定期为28天。

• 校准品开瓶后保存于2-8℃, 稳定期可维持1个月; 若需使用更长时间, 应根据需要进行分装, 于-20℃冻存 (可以保存2个月), 但应避免反复冻融。

5. 产品生产日期及失效日期, 见产品外包装。

【适用仪器】
适用于Autolumo A2000, Autolumo A2000 Plus, Autolumo A2000 Plus B全自动化学发光测定仪、Autolumo A1000, Autolumo A6200, Autolumo A6600, Autolumo A6900, Autolumo A1800, Autolumo A1820, Autolumo A1860全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

1. 采用正确应用技术采集血清/血浆样本, 对于使用普通管采血的样本, 离心前推荐采用37℃孵育1h, 对于使用促凝管采血的样本, 离心前推荐采用37℃孵育0.5h。抗凝管推荐使用肝素作为抗凝剂, 避免使用枸橼酸钠和EDTA抗凝剂。
2. 样本中的沉淀物和悬浮物可能会影响测试结果, 应离心除去 (推荐采用10000×g离心10min), 并确定样本未变质方可使用。
3. 溶血或脂血的样本不能用于测定。
4. 样本收集: 处理好在室温放置不可超过8小时; 如果不在8小时内检测需将样本放置于2-8℃的冰箱中。若需48小时以上保存或运输, 应抽取血清或血浆, 转至合适的存储容器, 冻存于-20℃以下, 避免反复冻融。使用前恢复至室温, 轻轻振荡混匀。

【检验方法】

1. 消耗品检查:
 - 根据仪器说明安装或检查消耗品是否充足。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
2. 试剂包检查:
 - 试剂包首次上机前, 轻轻地倒转试剂包多次以混合新试剂包内的成份, 避免产生气泡。不要倒转已经打开的试剂包。
 - 仪器通过扫描试剂包条码自动获取测试所需的参数。
 - 如果特殊情况下仪器无法识别条码, 可以手工输入。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
3. 测试:
 - 将样本容器放置在仪器配套样本架中。
 - 装数样本架, 在仪器软件界面中输入样本信息。
 - 选择“运行”开始测试, 系统自动进行试验操作。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
4. 定标:
 - 仪器通过扫描条码卡自动获取测试所需的参数。
 - 如果特殊情况下仪器无法识别条码卡, 可以手工输入。
 - 将校准品转移至样本容器, 放置在仪器配套样本架中。
 - 装数样本架, 在仪器软件界面中输入定标信息。
 - 选择“运行”开始测试, 生成定标曲线。
 - 定标曲线有效期为28天。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
 - 出现以下情况需要进行定标曲线的重新生成:
 - 1) 质控结果经重复测定后仍然超出范围;
 - 2) 试剂盒或发光底物液的批号更改;
 - 3) 超出定标曲线的有效期限;
 - 4) 仪器重要部件更换或维修。
5. 质控:
 - 建议使用至少两个分析物水平的质控品进行质控。
 - 建议出现以下情况进行质控:
 - 1) 测试试剂盒使用超过24小时;
 - 2) 更换新的试剂盒;
 - 3) 重新生成定标曲线;
 - 4) 仪器重要部件更换或维修。
 - 各实验室应根据自身情况建立适合本实验室的可接受范围, 以确保合适的测试性能。
 - 各实验室如需更加频繁的质控, 按照实验室规定执行。
 - 质控值应落在规定的范围内, 如出现失控, 应采取措施。
6. 稀释:
 - 使用手工稀释或仪器自动稀释功能, 稀释自动稀释比例为1:100。
 - 手工稀释使用样本稀释液进行稀释, 将得到的检测结果乘以稀释倍数计算最终结果。



- 选择仪器自动稀释功能，可以得到准确的检测结果，参考相应的仪器系统操作说明以及帮助系统。
- 稀释后的样本含量应不低于0.05IU/mL。

7. 测试步骤

准备测试样本（校准品或待测样本）并正确放置后，点击启动按钮进行定标程序或样本检测程序，仪器将执行以下操作：

- 1) 将样本架传递到吸样位，将反应容器加载到加样位。
 - 2) 执行定标程序时，完成150 μ L校准品、20 μ L磁微粒混悬液的分注。
 - 3) 执行样本检测程序时，完成150 μ L样本、20 μ L磁微粒混悬液的分注。
 - 4) 对反应液进行混匀、温育，温育温度为37℃，温育时间为15分钟。
 - 5) 温育完成后，使用清洗液对反应液进行清洗分离5次。
 - 6) 完成50 μ L酶结合物的分注。
 - 7) 对反应液进行混匀、温育，温育温度为37℃，温育时间为17分钟。
 - 8) 温育完成后，使用清洗液对反应液进行清洗分离5次。
 - 9) 完成50 μ L底物A液和50 μ L底物B液的分注。
 - 10) 对反应液进行混匀，1-5分钟检测发光强度。
- 仪器相关功能和操作参考相应的仪器系统操作说明。

8. 结果计算

选择适当的曲线拟合方式，本试剂盒推荐采用四参数拟合方式，以校准品浓度值为x轴，以校准品发光强度log值为y轴建立定标曲线。根据待测样本的发光强度值换算相应的浓度值。仪器自动操作系统可通过存储的定标曲线以及样本测试得到的发光值自动计算样本测试结果。

【参考区间】

检测1040例样本，用ROC曲线方法确定正常参考区间为<0.05IU/mL。

建议各实验室根据自身实际条件及接触人群建立正常参考区间。本试剂盒仅作为诊断的辅助手段之一，供临床医生参考。

【检测结果的解释】

1. 用本试剂盒检测浓度值为0.03~0.08IU/mL的弱反应性可疑样本，建议复孔重新测定，如果双孔复测浓度值均小于0.05IU/mL，结果判为阴性，如果单份或双份测定不低于0.05IU/mL，结果判为有反应性，有条件的实验室建议做中和验证实验，同时动态观察。
2. 本试剂盒测定范围为0.05~250IU/mL，浓度值大于250IU/mL的样本，其结果是通过定标曲线外延得出的计算结果。如果要获得其更准确的结果，需对样本进行稀释后重新测定，推荐稀释比例为1/500，使用样本稀释液进行稀释。稀释后仍超出线性范围的建议手工稀释并增大稀释比例。
3. 由于方法学或免疫特异性等原因，使用不同生产商的试剂对同一份样本进行检测可能会得到不同的检测结果，因此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，建议实验室在检测报告中注明所用试剂特征。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】

1. 本试剂盒仅作为诊断的辅助手段之一，临床诊断应与临床检查、病史及其他检测相结合。
2. 样本中的异嗜性抗体或类风湿因子会干扰检测结果。此类样本不适合用本试剂盒进行检测。
3. 溶血、脂血或浑浊的样本可能会造成不正确的检测结果。

【产品性能指标】

1. 阳性参考品符合率：检测国家阳性参考品20份，不出现假阴性。
2. 阴性参考品符合率：检测国家阴性参考品3份，不出现假阳性。
3. 最低检出量：用国家灵敏度参考品进行检测，符合相应参考品要求。

4. 精密性：10孔平行检测浓度值为0.5IU/mL样本，CV% $\leq$ 15.0%；10孔平行检测浓度值为1.5IU/mL样本，CV% $\leq$ 10.0%。
5. 线性：在0.05IU/mL~250IU/mL范围内，线性相关系数（r）不低于0.9900。
6. 分析特异性：与抗-HIV（1+2）、抗-HCV、抗-HAV等病毒性抗体无交叉反应。2.5mg/mL血红蛋白、200mg/dL胆红素、20g/L甘油三酯和500mg/dL胆固醇对检测结果无显著干扰。

【注意事项】

1. 操作前仔细阅读使用说明书，严格按照试剂盒说明书进行试验操作。
2. 各实验室遵照适用的政府法规和地方法规制定适合于本实验室的质量控制方案。
3. 避免在恶劣的环境（如含有B4消毒液、次氯酸钠、酸或乙醇等高浓度腐蚀性气体及灰尘的环境）条件下进行试验。
4. 加样前应保证磁微粒混悬液充分混匀，无肉眼可见沉淀。
5. 微量移液器吸嘴不可混用，以免交叉污染。
6. 试剂盒含有潜在污染物组份，处理试剂和样本时需戴一次性手套，操作后应彻底洗手。所有样本及使用后的试剂盒应视为潜在的传染性物质，废弃处理时，按照当地政府和有关国家规定进行。
7. 试剂请在外包装标示的有效期内使用。剩余试剂要及时密封，放置2~8℃条件下保存。
8. 使用仪器自动操作，测试样本需考虑样本容器死体积，具体参考相应的仪器系统操作说明。
9. 本产品仅用于体外诊断，体外诊断试剂为一次性使用产品，使用后的不可回收再次利用。

【标识的解释】

包装盒上的数字“1”代表乙肝五项的第一项，即表面抗原（HBsAg）。

包装盒上的数字“1”外可通过增加圆圈或方框等形式，加强产品的识别。

【参考文献】

1. Lok ASE, McMahon BJ. AASLD practice guidelines: chronic hepatitis B. Hepatology, 2004, 34: 1225-1241.
2. Lavanchy D. Hepatitis B virus epidemiology, disease burden, treatment, and current and emerging prevention and control measures. J Viral Hepat, 2004, 11: 97-107.
3. 巴德年, 1998年. 当代免疫学技术与应用. 北京医科大学中国协和医科大学联合出版社.
4. 陶文训, 1997年. 免疫学及免疫学检验. 人民卫生出版社.
5. 中华医学会传染病与寄生虫学分会、肝病学会. 病毒性肝炎防治方案. 中华传染病杂志, 2001, 19: 56-62.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：郑州安图生物工程股份有限公司

住 所：郑州经济技术开发区经北一路87号

联系方式：0371-67985875 67985876

传真：0371-67985879

售后服务单位名称：郑州安图生物工程股份有限公司

联系方式：400-056-9996 0371-66761166

生产地址：郑州经济技术开发区经北一路87号

邮政编码：450016

网 址：www.autobio.com.cn

生产许可证编号：豫药监械生产证20160058号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注准20143401818

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022年12月09日

修改日期：2024年06月04日



1.1.8 条款证明性文件-丙型肝炎病毒 IgG 抗体说明书:

丙型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)

说明书

【产品名称】
丙型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)

【包装规格】
50 测试盒、100 测试盒、200 测试盒、500 测试盒、50 测试盒 (S)、100 测试盒 (S)、200 测试盒 (S)、500 测试盒 (S)。

【预期用途】
本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的丙型肝炎病毒 IgG 抗体 (HCV IgG)。

丙型肝炎是一种广泛流行的病毒性肝病，属 WHO 调查，全世界估计有 1.7 亿人感染丙型肝炎病毒 (HCV)，在不同的国家慢性丙型肝炎病毒感染流行率统计是在 0.5%~20%，我国一般人群 HCV 阳性率为 1.3%，而急性丙型肝炎绝大多数都会形成慢性感染的过程，慢性丙型肝炎病毒血症是肝硬化和肝癌的主要原因之一^[1]。

丙型肝炎的诊断有赖于 HCV 抗体的血清学检测及病毒学检测。HCV 抗体阳性代表机体对病毒感染的应答，一般在感染 1~2 月后出现抗体，急性与慢性丙型肝炎的区别在于 HCV 核心 IgG 量的差异，慢性病人的 IgG 抗体水平比急性的要高些，并且通常有更长的免疫活性。通过自然恢复或经治疗清除病毒的急性丙型肝炎患者，IgG 会在几年之后消失或低于检测下限而无法检出。临床上也应注意到一些血液透析、免疫功能缺陷和自身免疫性疾病患者可出现抗-HCV 假阳性，可以采用抗-HCV RIBA 或 HCV RNA 检测确认，有助于确诊这些患者是否合并感染 HCV。

【检验原理】
本试剂盒采用间接法原理进行检测，以 HCV 抗原包被磁微粒，辣根过氧化物酶标记的抗人 IgG 制备酶结合物，通过免疫反应形成抗原-抗体-酶标记抗体复合物，该复合物催化发光底物发出光子，发光强度与 HCV IgG 抗体的含量成正比。

【主要组成成分】

组别	名称	50 测试盒	100 测试盒	200 测试盒	500 测试盒	50 测试盒 (S)	100 测试盒 (S)	200 测试盒 (S)	500 测试盒 (S)
1	磁微粒混悬液 (包被有丙型肝炎病毒抗原)	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL	11.3 mL	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL	11.3 mL
2	酶结合物 (含有酶标记抗人 IgG)	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL	55.0 mL	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL	55.0 mL
3	样品稀释液 (含有蛋白的缓冲液)	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL	55.0 mL	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL	55.0 mL
4	阴性对照 (含有蛋白的缓冲液)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL
5	阳性对照 (含有丙型肝炎病毒抗原 IgG 抗体)	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL	1.0 mL

说明：上表中的 1、2、3 在一个固定的试剂包内，不同试剂包中各组分不可以互换，组分所标示试剂量为最低分装量。

实验操作中需要但试剂盒中没有提供的器材和试剂：

1. 纯化水
2. 反应容器
3. 化学发光检测仪
4. 全自动免疫检测系统用底物液
5. 清洗液

【储存条件及有效期】

1. 试剂盒保存于 2°C~8°C，禁止冷冻，避免强光照射，有效期 18 个月。
2. 试剂盒稳定性

• 试剂包 (磁微粒混悬液，酶结合物，样品稀释液) 垂直向上存放，在 2°C~

10°C 环境下冷藏保存 2 小时后，才可使用。首次使用后，机载或在 2°C~10°C 环境下稳定期为 28 天。

• 阴性对照开封后保存于 2°C~8°C，稳定期为 1 个月；若需使用更长时间，应分装保存。

3. 试剂盒生产日期及失效日期，见产品外包装标签。

【适用仪器】
适用于 AutoLumo A2000, AutoLumo A3000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B 全自动化学发光测定仪, AutoLumo A1000, AutoLumo A6000, AutoLumo A6200, AutoLumo A6600, AutoLumo A6800, AutoLumo A1800, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A1880 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】
1. 应用正确应用技术采集血清血浆样本。血清样本推荐使用 EDTA、枸橼酸钠或肝素抗凝的血浆。

2. 样本中勿添加叠氮钠作为防腐剂。
3. 样本中的沉淀物和悬浮物可能影响测试结果，应离心除去。
4. 严重溶血、脂血或浑浊的样本不能用于测定。
5. 样本收集、处理应在室温放置不可超过 8 小时；如果不在 8 小时内检测需将样本放置在 2~8°C 的冰箱中；若需 48 小时以上保存或运输，应提取血清血浆，转至合适的存储容器，冻存于 -20°C 以下，避免反复冻融。使用前恢复至室温，轻轻摇匀。

【检测方法】

1. 消耗品检查：
 - 根据仪器说明装载或检查消耗品是否充足。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
2. 试剂包安装：
 - 试剂包首次上机前，轻轻地将试剂包多次以混合新试剂包内的成份，避免产生气泡，不要倒转已经打开的试剂包。
 - 仪器通过扫描试剂包条码自动获取测试所需的参数。
 - 如果特殊情况下仪器无法识别条码，可以手工输入。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
3. 测试：
 - 将样本容器放置在仪器配套样本架中。
 - 装载样本架，在仪器软件界面中输入样本信息。
 - 选择“运行”开始测试，系统自动进行试验操作。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
4. 定 Cutoff 值：
 - 仪器通过扫描条码卡自动获取测试所需的参数。
 - 如果特殊情况下仪器无法识别条码卡，可以手工输入。
 - 将阳性对照转移至样本容器，放置在仪器配套样本架中。
 - 装载样本架，在仪器软件界面中输入 Cutoff 值信息。
 - 选择“运行”开始测试，生成 Cutoff 值。
 - Cutoff 值有效期为 28 天。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
5. 质控：
 - 出现以下情况需要重新生成 Cutoff 值：
 - 1) 质控结果经重复测定后仍然超出范围；
 - 2) 试剂盒或底物液的批号更改；
 - 3) 超出 Cutoff 值有效期；
 - 4) 仪器重要部件更换或维修。
6. 质控：
 - 建议使用至少两个分析物水平的质控品进行质控。
 - 建议出现以下情况进行质控：
 - 1) 测试试剂盒使用超过 24 小时；
 - 2) 更换新的试剂盒；
 - 3) 重新生成 Cutoff 值；
 - 4) 仪器重要部件更换或维修。
 - 各实验室需根据自身情况建立符合本实验室的可接受范围，以确保测试性能。
 - 各实验室如需更加频繁地质控，按照实验室规定执行。
 - 质控值应落在规定的范围内，如出现失控，应分析原因并调整。
7. 测试步骤：
 - 准备测试样本 (阴性对照或待测样本) 并正确放置后，点击启动按钮进行定 Cutoff 值程序或样本检测程序，仪器将执行以下操作：

- (1) 将样本架传送到吸样仪，将反应容器加到加样位。
- (2) 执行定 Cutoff 值程序时，完成 100 μ L 阴性对照、20 μ L 磁微粒混悬液、100 μ L 样品稀释液的分注，阴性对照重复 2 次，阳性对照重复 3 次。
- (3) 执行样本检测程序时，完成 10 μ L 样本、20 μ L 磁微粒混悬液、100 μ L 样品稀释液的分注。
- (4) 对反应液进行混匀、温育，温育温度为 37 $^{\circ}$ C，温育时间为 15 分钟。
- (5) 温育完成后，使用清洗液对反应液进行清洗分离 5 次。
- (6) 完成 100 μ L 酶结合物的分注。
- (7) 对反应液进行混匀、温育，温育温度为 37 $^{\circ}$ C，温育时间为 17 分钟。
- (8) 温育完成后，使用清洗液对反应液进行清洗分离 5 次。
- (9) 完成 50 μ L 底物 A 液和 50 μ L 底物 B 液的分注。
- (10) 对反应液进行混匀，1-5 分钟检测发光强度。

· 仪器相关功能和操作参考相应的仪器系统操作说明。

【阳性判断值】

1. Cutoff 值=阳性对照孔平均发光值 $\times$ 0.4。仪器操作时，自动计算并保存每批试剂的 Cutoff 值。S/CO=待测样本发光值/Cutoff 值。
2. 待测样本发光值<Cutoff 值 (S/CO<1) 时，检测呈阴性反应。
3. 待测样本发光值 $\geq$ Cutoff 值 (S/CO $\geq$ 1) 时，检测呈阳性反应，建议动态观察或用其他方法复查。
4. 有效性判断：在定 Cutoff 值时，阳性对照孔平均发光值/阴性对照孔平均发光值应大于 10，否则重新试验。

【检验结果的解释】

1. 检测为阴性的样本，提示未感染或未产生足以检测到的抗体。
2. 阳性判断值附近的可疑样本，建议重新测定，动态观察。
3. 由于方法学或免疫特异性等原因，使用不同生产商的试剂对同一份样本进行检测可能会得到不同的检测结果，因此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。系列检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】

1. 本产品检测结果仅供临床参考，不应作为临床治疗的唯一依据，对患者的临床管理应结合其症状体征、病史、其他实验室检查、治疗反应及流行病学等信息综合考虑。
2. 本品用于血清或血浆样本的测定，用于其他体液样本测定的可靠性尚未得到充分确认。
3. 样本中的异嗜性抗体或类风湿因子可能会干扰检测结果，必须结合患者病史、临床检查和其他临床资料来综合评估检测结果。
4. 免疫功能受损或接受免疫抑制治疗的患者，如人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染者或器官移植后接受免疫抑制治疗的患者，其血清学抗体检测的参考价值有限，可能会导致错误的医学解释。
5. 发生严重溶血、凝血、浑浊或被微生物严重污染的样本用于测定可能会造成不正确的结果，避免使用此类样本。

【产品性能指标】

1. 阴性符合率：符合国家阴性参考品的要求。
2. 阳性符合率：符合国家阳性参考品的要求。
3. 精密性：符合国家精密性参考品的要求。
4. 最低检出限：符合国家灵敏度参考品的要求。
5. 干扰物质：5mg/mL 血红蛋白、0.4mg/mL 胆红素和 50mg/mL 甘油三酯对本试剂检测结果无显著影响；甲肝抗体、乙肝表面抗体、戊肝抗体、HIV、梅毒、ANA、类风湿因子、EB 病毒、TOX、RV、CMV、HSV1 以及 HSV2 抗体阳性样本对检测结果无显著影响。
6. 抗凝剂的影响：使用 EDTA、枸橼酸钠或肝素抗凝剂对检测结果无显著影响。
7. 方法学对比：与已批准上市的试剂对比检测 1038 份临床样本，阳性符合率 100%，阴性符合率：99.71%，总符合率：99.81%。

【注意事项】

1. 操作前仔细阅读使用说明书，严格按照试剂盒说明书进行试验操作。
2. 各实验室遵照适用的政府法规和地方法规制定适合于本实验室的质量控制方案。
3. 避免在恶劣的环境（如含有 84 消毒液、次氯酸钠、酸碱或乙醇等腐蚀性物质及灰尘的环境）条件下进行试验。
4. 加样前应保证磁微粒混悬液充分混匀，无肉眼可见沉淀。

5. 磁微粒混悬液不可混用，以免交叉污染。

6. 试剂盒含有潜在污染物成份，处理试剂和样本时需戴一次性手套，操作后应彻底洗手。所有样本及使用后的试剂盒应视为潜在的传染性物质，废弃处理时，按照当地政府和有关国家规定进行。
7. 试剂盒各组分请在外包装标示的有效期内使用。剩余试剂要及时密封，放置 2-8 $^{\circ}$ C 条件下保存。
8. 使用仪器自动操作，测试样本需考虑样本容器死体积，具体参考相应的仪器系统操作说明。
9. 本产品仅用于体外诊断，为一次性使用产品，使用后的不可回收再次利用。

【参考文献】

1. SARRAZIN C. Diagnosis of hepatitis C. *Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2004; 19: S88-S93.
2. 中华医学会肝病学分会、传染病与寄生虫病学分会、丙型肝炎病毒防治组. 中华肝脏杂志 2004; 12: 194-198.
3. NIKOLAIEVA L, BLOKHINA NP, TSURIKOVA NN, et al. Virus specific antibody titres in different phases of hepatitis C virus infection [J]. *Viral Hepat* 2002; 9: 429-437.

【基本信息】

注册人/生产企业名称：郑州安国生物工程股份有限公司

住所：郑州经济技术开发区经北一路 87 号

联系方式：0371-67985875 67985875

传真：0371-67985879

售后服务单位名称：郑州安国生物工程股份有限公司

联系方式：400-056-9995 0371-66781166

生产地址：郑州经济技术开发区经开第十五大街 199 号

邮政编码：450016

网 址：www.autobio.com.cn

生产许可证编号：豫药监械生产许 20160058 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注准 20153400429

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2023 年 04 月 18 日

修改日期：2024 年 06 月 12 日

1、糖类抗原 CA50 说明书:

AutoBio 安图生物

AutoBio 安图生物

糖类抗原CA50检测试剂盒(磁微粒化学发光法)

说明书

【产品名称】

糖类抗原CA50检测试剂盒(磁微粒化学发光法)

【包装规格】

50测试/盒、100测试/盒、200测试/盒、500测试/盒、500测试/盒(S)、100测试/盒(S)、200测试/盒(S)、500测试/盒(S)。

【预期用途】

本产品用于体外定量检测人血清中糖类抗原CA50的含量。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。

CA50是一种以唾液酸和唾液酸糖蛋白为主的糖脂蛋白,正常细胞表面的糖脂或糖蛋白在细胞的信息传递、生长和分化中起着重要作用。细胞癌变时由于糖基化酶失活或胚胎期的转化酶重新被激活,造成细胞表面糖类结构发生变化,抗原性质改变,导致肿瘤标志物的产生。

CA50是一种非器官特异性的广谱肿瘤标志物,主要用于各种肿瘤的辅助诊断、进展监测。CA50水平升高可见于多种恶性肿瘤,如胰腺癌、胃癌、肝癌、结肠直肠癌、肺癌、胆管癌、子宫癌、卵巢癌、肾癌、乳腺癌等^[1],尤其是胰腺癌患者升高明显^[2]。

另外,溃疡性结肠炎、肝硬化、良性阻塞性黄疸、肝良性病^[3]、胆道良性疾病、黑色素瘤、淋巴瘤、自身免疫性疾病等也有CA50升高现象。不能仅从CA50的检测结果进行肿瘤诊断,而应结合患者的临床体征、病史以及其他检测结果等进行综合分析。

【检验原理】

本产品采用夹心法原理进行检测。用CA50₁包被磁微粒,辣根过氧化物酶标记CA50₂抗体制备酶结合物。通过免疫反应生成抗体-抗原-抗体-酶复合物,该复合物催化底物发出光子,发光强度与CA50的含量成正比。

【主要组成成分】

编号	名称	50测试/盒	100测试/盒	200测试/盒	500测试/盒	50测试/盒(S)	100测试/盒(S)	200测试/盒(S)	500测试/盒(S)
1	磁微粒混悬液(包被有CA50 ₁ 抗体)	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL	11.5 mL	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL	11.5 mL
2	酶结合物(含有辣根过氧化物酶标记的CA50 ₂ 抗体的缓冲液)	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL	55.0 mL	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL	55.0 mL
3	校准品(含有CA50 ₁ 抗体的缓冲液)	1盒(浓度为0.5、15、30、60、120 U/mL,以校准结果为准)				/			
4	样品稀释液(含有牛血清白蛋白的磷酸盐缓冲液)	3.0 mL	5.5 mL	10.5 mL	27.5 mL	3.0 mL	5.5 mL	10.5 mL	27.5 mL
5	条码卡	1张							

说明:上表中的1、2、4在一个固定的试剂包内,不同批号试剂包中各组分不可以互换。组分所标示的试剂量为最低分装量。

实验操作中需要但试剂盒中没有提供的器材和试剂:

1. 纯化水
2. 反应容器
3. 化学发光检测仪
4. 全自动免疫检验系统用底物液
5. 清洗液
6. 样本稀释液

7. 校准品(如需,由本公司提供)

【储存条件及有效期】

1. 试剂盒于2~8℃储存,防止冷冻,避免强光照射,有效期18个月。
2. 试剂盒开启使用后,2~8℃保存可使用1个月。
3. 试剂盒可适应1周内常温运输,运输过程中应轻拿轻放,避免震动,防止雨雪淋湿和阳光曝晒。

4. 试剂包(磁微粒混悬液)

试剂包(磁微粒混悬液、酶结合物、样品稀释液)竖直向上存放,在2~10℃环境下冷藏保存2小时,才可上机使用。

首次使用后,机载或在2~10℃环境下稳定期为28天。

1. 校准品开启后保存于2~8℃,稳定期为1个月;若需使用更长时间,应根据需要进行分装,于-20℃以下以冻存(可以保存2个月),但应避免反复冻融。

5. 产品生产日期及失效日期:见产品外包装标签。

【适用仪器】

适用于AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B全自动化学发光测定仪、AutoLumo A1000、AutoLumo A6000、AutoLumo A6200、AutoLumo A6600、AutoLumo A6800、AutoLumo A1800、AutoLumo A1820、AutoLumo A1860、AutoLumo A1880全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

1. 采用正确应用技术收集血清样本。
2. 样本中的沉淀物和悬浮物可能会影响试验结果,应离心除去,并确定样本未变质方可使用。
3. 样本收集、处理后在室温放置不得超过8小时;如果不在8小时内检测需将样本放置在2~8℃的冰箱中;若需48小时以上保存或运输,提取取血清,转至合适的存储容器,冻存于-20℃以下,避免反复冻融。使用前恢复到室温,轻轻摇动混匀。

【检验方法】

1. 消耗品检查:
 - 根据仪器说明装载或检查消耗品是否充足。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
2. 试剂包装检查:
 - 试剂包首次上机前,轻轻地倒转试剂包多次以混合新试剂包内的成分,避免产生气泡。不要倒转已经打开的试剂包。
 - 仪器通过扫描试剂包条码自动获取测试所需的参数。
 - 如果特殊情况下仪器无法识别条码,可以手工输入。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
3. 测试:
 - 将样本容器放置在仪器配套样本架中。
 - 装样样本架,在仪器软件界面中输入样本信息。
 - 选择“运行”开始测试,系统自动进行试验操作。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。

4. 定标:

1. 仪器通过扫描条码卡自动获取测试所需的参数。
2. 特殊情况下仪器无法识别条码卡,可以手工输入。
3. 将校准品转移至样本容器,放置在仪器配套样本架中。
4. 装样样本架,在仪器软件界面中输入定标信息。
5. 选择“运行”开始测试,生成定标曲线。
6. 定标曲线有效期为28天。
7. 参考相应的仪器系统操作说明。
8. 出现以下情况需要进行定标曲线的重新生成:
 - 1) 质控结果经重复测定后仍然超出范围;
 - 2) 试剂盒或全自动免疫检验系统用底物液的批号更改;
 - 3) 超出定标曲线的有效期限;
 - 4) 仪器重要部件更换或维修。

5. 质控:

1. 建议使用至少两个分析物水平的质控品进行质控。
2. 建议出现以下情况进行质控:
 - 1) 测试试剂盒使用超过24小时;
 - 2) 更换新的试剂盒;
 - 3) 重新生成定标曲线;
 - 4) 仪器重要部件更换或维修。
3. 各实验室需根据自身情况建立适合本实验室的可接受范围,以确保合适的测试性能。
4. 各实验室如需更频繁的质控,按照实验室规定执行。
5. 质控值应落在规定的范围内,如出现异常,需采取纠正措施。

6. 稀释:

1. 使用手工稀释或仪器自动稀释功能。
2. 手工稀释使用系统通用样本稀释液进行稀释,将得到的检测结果乘以稀释倍数,计算最终结果。
3. 选择仪器自动稀释功能,可以得到准确的检测结果,参考相

2、糖类抗原 CA242 说明书:

AutoBio 安图生物					AutoBio 安图生物				
糖类抗原CA242检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 说明书									
【产品名称】 糖类抗原CA242检测试剂盒（磁微粒化学发光法）					3. 本试剂盒可以冷藏运输。也可以8℃~30℃运输不超过6天。				
【包装规格】 50测试/盒, 100测试/盒, 200测试/盒, 500测试/盒, 50测试/盒(S), 100测试/盒(S), 200测试/盒(S), 500测试/盒(S)。					4. 试剂稳定性 • 试剂包（磁微粒混悬液、酶结合物、样品稀释液）竖直向上存放，在2℃~10℃环境下冷藏保存2小时后，才可上机使用。 首次使用后，载机或在2℃~10℃环境下稳定期为28天。				
【预期用途】 本产品用于体外定量检测人血清中糖类抗原CA242的含量。主要用于对消化道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。					• 校准品开启使用后，2℃~8℃保存可使用28天；若需使用更长时间，应根据需要进行分装，于-20℃以下冻存，可以保存3个月，但应避免反复冻融。				
CA242是一种唾液酸化的粘蛋白糖类抗原，1985年由Lindholm等人发现，它是人结肠癌细胞株Colo-205经杂交瘤技术免疫小鼠获得的单克隆抗体CA242所能识别的一种肿瘤相关抗原 ^[1] 。					5. 产品生产日期及失效日期：见产品外包装标签。				
血清CA242浓度的升高通常与各种消化道恶性肿瘤有关，包括：结、直肠癌、胰腺癌、胃癌等。血清CA242的测定主要用于对上述恶性肿瘤进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果。若在治疗后血清中的CA242浓度仍居高不下，则说明可能存在潜在转移或残余肿瘤。血清CA242值持续增高则与恶性肿瘤的发展和疗效低下有关。血清CA242值的下降则说明预后良好，疗效显著 ^[2] 。					【适用仪器】 适用于AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B全自动化学发光测定仪、AutoLumo A1000、AutoLumo A6000、AutoLumo A6200、AutoLumo A6600、AutoLumo A6800、AutoLumo A1800、AutoLumo A1820、AutoLumo A1860、AutoLumo A1880全自动化学发光免疫分析仪。				
在不同良恶性疾病时，CA242和CA19-9的表达程度不同。发生良性疾病尤其是良性肝、胰、胆道疾病时，CA19-9常会升高，但CA242升高的几率相对较小。此外，与CA19-9相比，CA242不易受胆汁淤积或胰腺钙化、主胰管狭窄、阻塞、胆管细胞破坏等因素影响 ^[3] 。					【样本要求】 1. 应用正确医用技术收集血清样本。 2. 样本中的沉淀物和悬浮物可能会影响试验结果，应离心除去。 3. 严重溶血、脂血或浑浊的样本不能用于测定。 4. 样本收集、处理后在室温放置不可超过24小时；如果不在24小时内检测，应提取血清，并将样本放置于2℃~8℃的冰箱中；若需72小时以上保存或运输，应转至合适的存储容器，冻存于-20℃以下，避免反复冻融。使用前恢复至室温，轻轻摇动混匀，有不溶物的应离心去除。				
【检验原理】 本产品采用夹心法原理进行检测。用CA242抗体包被磁微粒，辣根过氧化物酶标记CA242抗体制备酶结合物。通过免疫反应形成抗体-抗原-抗体-酶复合物，该复合物催化发光底物发出光子，发光强度与CA242的含量成正比。					【检验方法】 1. 消耗品检查 • 根据仪器说明装载或检查消耗品是否充足。 • 参考相应的仪器系统操作说明。 2. 试剂包装 • 试剂包首次上机前，轻轻地倒转试剂包多次以混合新试剂包内的成分，避免产生气泡。不要倒转已经打开的试剂包。 • 仪器通过扫描试剂包条码自动获取测试所需的参数。 • 如果特殊情况下仪器无法识别条码，可以手工输入。 • 参考相应的仪器系统操作说明。				
【主要组成成分】					3. 测试 • 将样本容器放置在仪器配套样本架中。 • 装载样本架，在仪器软件界面中输入样本信息。 • 选择“运行”开始测试，系统自动进行试验操作。 • 参考相应的仪器系统操作说明。				
编号	名称	50测试/盒	100测试/盒	200测试/盒	500测试/盒	50测试/盒(S)	100测试/盒(S)	200测试/盒(S)	500测试/盒(S)
1	磁微粒混悬液（含有人源CA242单克隆抗体）	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL	11.5 mL	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL	11.5 mL
2	酶结合物（含辣根过氧化物酶标记的小鼠源CA242单克隆抗体）	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL	55.0 mL	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL	55.0 mL
3	样品稀释液（含蛋白酶的缓冲液）	3.0 mL	5.5 mL	10.5 mL	27.5 mL	3.0 mL	5.5 mL	10.5 mL	27.5 mL
4	校准品（含有人源CA242抗原）	/							
5	条码卡	1张							
说明：上表中的1、2、3在一个固定的试剂包内，不同批号试剂包中各组分不可以互换，组分所标示试剂量为最低分装量。实验操作中需要但试剂盒中没有提供的器材和试剂： 1. 纯化水 2. 反应容器 3. 化学发光检测仪 4. 全自动免疫检验系统用底物液 5. 清洗液 6. 样本稀释液 7. 肿瘤标志物质控品II（货号TM0301~TM0305，安图生物生产）					4. 定标 • 仪器通过扫描条码卡自动获取测试所需的参数。 • 如果特殊情况下仪器无法识别条码卡，可以手工输入。 • 将校准品转移至样本容器，放置在仪器配套样本架中。 • 装载样本架，在仪器软件界面中输入定标信息。 • 选择“运行”开始测试，生成定标曲线。 • 定标曲线有效期为28天。 • 参考相应的仪器系统操作说明。 • 出现以下情况需要进行定标曲线的重新生成： 1) 质控结果经重复测定后仍然超出范围； 2) 试剂盒或全自动免疫检验系统用底物液的批号更改； 3) 超出定标曲线的有效期； 4) 仪器重要部件更换或维修。				
【储存条件及有效期】 1. 试剂盒于2℃~8℃储存，有效期12个月。 2. 试剂盒应禁止冷冻，避免强光照射。					5. 质控 • 建议使用适合本试剂盒的质控品进行质控。 • 建议出现以下情况进行质控： 1) 测试试剂盒使用超过24小时； 2) 更换新的试剂盒； 3) 重新生成定标曲线； 4) 仪器重要部件更换或维修。 • 各实验室需根据自身情况建立适合本实验室的可接受范围。				

[illegible]

4、NSE 说明书

AutoBio 安国生物

神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒(磁微粒化学发光法)

说明书

AutoBio 安国生物

【产品名称】
神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒(磁微粒化学发光法)

【包装规格】
50 测试/盒, 100 测试/盒, 200 测试/盒, 500 测试/盒, 50 测试/盒(S), 100 测试/盒(S), 200 测试/盒(S), 500 测试/盒(S)。

【预期用途】
本产品用于定量检测人血清中神经元特异性烯醇化酶(NSE)的含量。神经元特异性烯醇化酶是烯醇化酶的一种同工酶,以多种二聚体的形式存在,特异性定位于神经元及神经内分泌细胞内,在肿瘤组织中的含量是正常组织中的 3~30 倍。NSE 相对分子质量为 78000,是一种酸性蛋白,它参与糖酵解,主要作用是催化 2-磷酸甘油变成磷酸丙酮酸。大多数小细胞肺癌患者血清 NSE 水平明显增高, NSE 被认为是监测小细胞肺癌的首选标志物^[1,2]。血清 NSE 水平与转移部位或者是否为神经系统转移关系^[3],与小细胞肺癌的临床进程相平行。NSE 对于小细胞肺癌的治疗效果或复发的监测具有重要价值^[2]。

血清 NSE 升高可见于良性肺病和中枢系统疾病,主要在脑脊液中升高者可见于脑血管病、弥漫性脑炎、脊髓小脑退化、脑缺血、脑梗塞、脑内血肿、蛛网膜下出血、头部外伤、炎症性脑疾病等^[4,5]。该标志物不推荐用于普通人群的肿瘤筛查及早期诊断。

【检验原理】
本产品采用夹心法原理进行检测。用 NSE 抗体包被磁微粒,经酶氧化酶标记 NSE 抗体制备酶结合物。通过免疫反应形成抗体-抗原-抗体-酶结合物,该复合物催化发光底物发出光子,发光强度与 NSE 的含量成正比。

【主要组成成分】

编号	名称	50 测试/盒	100 测试/盒	200 测试/盒	500 测试/盒	50 测试/盒(S)	100 测试/盒(S)	200 测试/盒(S)	500 测试/盒(S)
1	磁微粒混悬液(包被有神经元特异性烯醇化酶抗体)	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL	11.5 mL	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL	11.5 mL
2	酶结合物(含有酶标记神经元特异性烯醇化酶抗体)	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL	55.0 mL	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL	55.0 mL
3	校准品(含有神经元特异性烯醇化酶抗原)	6 瓶				/			
4	样品稀释液	3.0 mL	5.5 mL	10.5 mL	27.5 mL	3.0 mL	5.5 mL	10.5 mL	27.5 mL
5	条码卡	1 张							

说明:上表中的 1、2、4 在一个固定的试剂包内,不同批号试剂包中各组分不可以互换。组分所标示的试剂量为最低分装量。

实验操作中需要但试剂包中没有提供的器材和试剂:

1. 纯化水
2. 反应容器
3. 发光检测仪
4. 全自动免疫检测系统用底物液
5. 样本稀释液
6. 清洗液
7. NSE 校准品(如需,由本公司提供)

【储存条件及有效期】

1. 试剂包在 2℃~8℃ 储存,有效期 18 个月。
2. 禁止冷冻,避免强光照。

3. 试剂包稳定性

试剂包(磁微粒混悬液、酶结合物、样品稀释液)垂直向上存放,在 2℃~10℃ 环境下冷藏保存 2 小时后,才可上机使用,首次使用后,机载或在 2℃~10℃ 环境下稳定期为 28 天。

• 校准品开瓶后保存于 2~8℃,稳定期为 1 个月;若需使用更长时间,应根据需要分装,于 20℃ 以下冻存(可保存 2 个月),但应避免反复冻融。

• 试剂在 2℃~8℃ 保存可稳定至标签上所标示的有效期。

4. 产品生产日期及失效日期:见产品外包装标签。

【适用仪器】
适用于 AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B 全自动化学发光测定仪、AutoLumo A1000、AutoLumo A6000、AutoLumo A6200、AutoLumo A6500、AutoLumo A6800、AutoLumo A1800、AutoLumo A1820、AutoLumo A1860、AutoLumo A1880 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

1. 采用正确医用技术收集血清样本(切勿测定血浆样本)。
2. 采集后的样本需在 1 小时内进行离心,并将血清分离。溶血或离心不当的样本会因红细胞和血小板内的 NSE 释放而使测定值升高。
3. 样本中的沉淀物和悬浮物可能会影响检测结果,应离心除去,并确定样本未变质方可使用。
4. 血清样本在室温放置不可超过 6 小时;如果不在 6 小时内检测需将样本放置在 2~8℃ 的冰箱中;若需 24 小时以上保存或运输,则应冻存于 -70℃ 以下,避免反复冻融。使用前恢复至室温,轻轻摇匀。

【检测方法】

1. 消耗品检查:
 - 根据仪器说明安装或检查消耗品是否充足。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
2. 试剂包装:
 - 试剂包首次上机前,轻轻地侧转试剂包多次以混合新试剂包内的成分,避免产生气泡。不要侧转已打开的试剂包。
 - 仪器通过扫描试剂包条码自动获取测试所需的参数。
 - 如果特殊情况下仪器无法阅读条码,可以手工输入。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
3. 测试:
 - 将样本容器放置在仪器配套样本架中。
 - 装样样本架,在仪器软件界面中输入样本信息。
 - 选择“运行”开始测试,系统自动进行试验操作。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
4. 定标:
 - 仪器通过扫描条码卡自动获取测试所需的参数。
 - 如果特殊情况下仪器无法识别条码卡,可以手工输入。
 - 将校准品转移至样本容器,放置在仪器配套样本架中。
 - 装样样本架,在仪器软件界面中输入定标信息。
 - 选择“运行”开始测试,生成定标曲线。
 - 定标曲线有效期为 28 天。
 - 参考相应的仪器系统操作说明。
5. 质控:
 - 出现以下情况需要进行定标曲线的重新生成:
 - 1) 质控结果经重复测定后仍然超出范围;
 - 2) 试剂包或全自动免疫检测系统用底物液的批号更改;
 - 3) 超出定标曲线的有效期;
 - 4) 仪器重要部件更换或维修。

5. 质控:

- 建议使用适合本试剂包的质控品进行质控。
- 建议出现以下情况进行质控:
 - 1) 测试试剂包使用超过 24 小时;
 - 2) 更换新的试剂包;
 - 3) 重新生成定标曲线;
 - 4) 仪器重要部件更换或维修。

• 各实验室需根据自身情况建立适合本实验室的可接受范围,以确保合适的测试性能。

• 各实验室如需更加频繁的质控,按照实验室自行执行。

• 质控值落在规定的范围内,则出现失控,应采取纠正措施。

6. 稀释:

- 使用手工稀释或仪器自动稀释功能。
- 手工稀释使用系统通用样本稀释液进行稀释,稀释后的检测值需用稀释倍数计算最终结果。

1.1.11 条款证明性文件-NSE 说明书说明书:

AutoBio 安图生物
AutoBio 安图生物

神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒(磁微粒化学发光法)

说明书

【产品名称】
神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒(磁微粒化学发光法)

【包装规格】
50 测试/盒, 100 测试/盒, 200 测试/盒, 500 测试/盒, 50 测试/盒(S), 100 测试/盒(S), 200 测试/盒(S), 500 测试/盒(S)。

【预期用途】
本产品用于定量检测人血清中神经元特异性烯醇化酶(NSE)的含量。神经元特异性烯醇化酶是烯醇化酶的一种同工酶,以多种二聚体的形式存在,特异性定位于神经元及神经内分泌细胞内,在肿瘤组织中的含量是正常组织中的 3~30 倍。NSE 相对分子质量为 78000,是一种酸性蛋白酶,它参与糖酵解,主要作用是催化 2-磷酸甘油变成磷酸烯醇丙酮酸。大多数小细胞肺癌患者血清 NSE 水平明显增高, NSE 被认为是监测小细胞肺癌的首选标志物^[1-3]。血清 NSE 水平与转移部位或者是否为神经系统转移关系密切,与小细胞肺癌的临床进程相平行。NSE 对于小细胞肺癌的治疗效果或复发的监测具有重要价值^[4]。

血清 NSE 升高可见于良性肺病和中枢系统疾病。主要在脑脊液中升高者可见于脑血管病、弥漫性脑炎、脊髓小脑退化、脑缺血、脑梗塞、脑内血肿、蛛网膜下出血、头部损伤、炎症性脑疾病等^[4]。该标志物不推荐用于普通人群的肿瘤筛查及早期诊断。

【检验原理】
本产品采用夹心法原理进行检测。用 NSE 抗体包被磁微粒, 经酶氧化酶标记 NSE 抗体制备酶结合物。通过免疫反应形成抗体-抗原-抗体-酶结合物,该复合物催化发光底物液发出光子,发光强度与 NSE 的含量成正比。

【主要组成成分】

名称	50 测试/盒	100 测试/盒	200 测试/盒	500 测试/盒	50 测试/盒(S)	100 测试/盒(S)	200 测试/盒(S)	500 测试/盒(S)
1 磁微粒混悬液(包被有神经元特异性烯醇化酶抗体)	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL	11.5 mL	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL	11.5 mL
2 酶结合物(含有酶标记神经元特异性烯醇化酶抗体)	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL	55.0 mL	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL	55.0 mL
3 校准品(含有神经元特异性烯醇化酶抗原)	6 瓶				1 瓶			
4 样品稀释液	3.0 mL	5.5 mL	10.5 mL	27.5 mL	3.0 mL	5.5 mL	10.5 mL	27.5 mL
5 条码卡					1 张			

说明:上表中的 1、2、4 在一个固定的试剂包内,不同批号试剂包中各组分不可以互换。组分所标示的试剂量为最低分装量。

实验操作中需要但试剂盒中没有提供的器材和试剂:

1. 纯化水
2. 反应容器
3. 发光检测仪
4. 全自动免疫检验系统用底物液
5. 样品稀释液
6. 清洗液
7. NSE 校准品(如需,由本公司提供)

【储存条件及有效期】

1. 试剂盒在 2℃~8℃ 储存,有效期 18 个月。
2. 禁止冷冻,避免强光照射。

3. 试剂稳定性

试剂包(磁微粒混悬液、酶结合物、样品稀释液)竖向上存放,在 2℃~10℃ 环境下冷藏保存 2 小时后,才可上机使用。首次使用后,机载或在 2℃~10℃ 环境下稳定期为 28 天。

• 校准品开瓶后保存于 2~8℃,稳定期为 1 个月;若需使用更长时间,应根据需要开瓶分装,于 20℃ 以下保存(可以保存 2 个月),但应避免反复冻融。

• 试剂在 2℃~8℃ 保存可稳定至标签上标示的有效期。

4. 产品生产日期及失效日期:见产品外包装标签。

【适用仪器】
适用于 AutoLumo A2000、AutoLumo A2000 Plus、AutoLumo A2000 Plus B 全自动化学发光测定仪、AutoLumo A1000、AutoLumo A6000、AutoLumo A6200、AutoLumo A6500、AutoLumo A6800、AutoLumo A1800、AutoLumo A1820、AutoLumo A1860、AutoLumo A1880 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

1. 采用正确医用技术收集血清样本(切勿测定血浆样本)。
2. 采集后的样本需在 1 小时内进行离心,并将血清分离。溶血或离心不当的样本会因红细胞和血小板内的 NSE 释放而使测定值升高。
3. 样本中的沉淀物和悬浮物可能会影响试验结果,应离心除去,并确定样本未变质方可使用。
4. 血清样本在室温放置不得超过 6 小时;如果不在 6 小时内检测需将样本放置在 2~8℃ 的冰箱中;若需 24 小时以上保存或运输,则应冻存于 -70℃ 以下,避免反复冻融。使用前恢复到室温,轻轻摇匀。

【检测方法】

1. 消耗品检查:
• 根据仪器说明装填或检查消耗品是否充足。
• 参考相应的仪器系统操作说明。
2. 试剂包装:
• 试剂包首次上机前,轻轻地倒转试剂包多次以混合新试剂包内的成分,避免产生气泡。不要倒转已打开的试剂包。
• 仪器通过扫描试剂包条码自动获取测试所需的参数。
• 如果特殊情况下仪器无法阅读条码,可以手工输入。
• 参考相应的仪器系统操作说明。
3. 测试:
• 将样本容器放置在仪器配套样本架中。
• 装填样本架,在仪器软件界面中输入样本信息。
• 选择“运行”开始测试,系统自动进行试验操作。
• 参考相应的仪器系统操作说明。
4. 定标:
• 仪器通过扫描条码卡自动获取测试所需的参数。
• 如果特殊情况下仪器无法识别条码卡,可以手工输入。
• 将校准品转移至样本容器,放置在仪器配套样本架中。
• 装填样本架,在仪器软件界面中输入定标信息。
• 选择“运行”开始测试,生成定标曲线。
• 定标曲线有效期为 28 天。
• 参考相应的仪器系统操作说明。

出现以下情况需要进行定标曲线的重新生成:

- 1) 质控结果经重复测定后仍然超出范围;
- 2) 试剂盒或全自动免疫检验系统用底物液的批号更改;
- 3) 超出定标曲线的有效期限;
- 4) 仪器重要部件更换或维修。

5. 质控:
• 建议使用适合本试剂盒的质控品进行质控。
• 建议出现以下情况进行质控:

- 1) 测试试剂使用超过 2 小时;
- 2) 更换新的试剂包;
- 3) 重新生成定标曲线;
- 4) 仪器重要部件更换或维修。

• 各实验室应根据自身情况建立适合本实验室的可接受范围,以确保合适的测试性能。

• 各实验室如需更加频繁的检测,按照实验室规定执行。

• 质控值应在规定的范围内,如出现失控,应采取纠正措施。

6. 稀释:
• 使用手工稀释或仪器自动稀释功能。
• 手工稀释使用系统调用样本稀释液进行稀释,将得到的检测结果乘以稀释值计算最终结果。

• 选择仪器自动稀释功能,可以得到准确的检测结果,参考相应的仪器系统操作说明以及帮助系统。

7. 测试步骤:

准备需测试样本(校准品或待测样本)并正确放置后,点击启动按钮进行定标程序或样本检测程序,仪器将执行以下操作:

- 1) 将样本架传递到取样位,将反应容器加载到加样位。
- 2) 执行定标程序时,完成 25 μ L 校准品、20 μ L 磁微粒混悬液、50 μ L 样品稀释液的分注。
- 3) 执行样本检测程序时,完成 25 μ L 样本、20 μ L 磁微粒混悬液、50 μ L 样品稀释液的分注。
- 4) 对反应液进行混匀、温育,温育温度为 37 $^{\circ}$ C,温育时间为 15 分钟。
- 5) 温育完成后,使用清洗液对反应液进行清洗分离 5 次。
- 6) 完成 100 μ L 酶结合物的分注。
- 7) 对反应液进行混匀、温育,温育温度为 37 $^{\circ}$ C,温育时间为 17 分钟。
- 8) 温育完成后,使用清洗液对反应液进行清洗分离 5 次。
- 9) 完成 50 μ L 底物 A 液和 50 μ L 底物 B 液的分注。
- 10) 对反应液进行混匀、温育,温育温度为 37 $^{\circ}$ C,温育时间为 1 分钟。

• 仪器相关功能和操作参考相应的仪器系统操作说明。

8. 结果计算:

选择适当的拟合方式,本试剂盒推荐采用四参数拟合方式,以校准品浓度为 x 轴,以校准品发光强度值的对数 ($\log$) 值为 y 轴建立定标曲线,根据待测样本的发光强度值推算相应的浓度值。仪器操作系统可通过存储的定标曲线以及样本测试得到的信号值自动计算样本测试结果。

【参考区间】

检测 375 例正常人群样本,采用百分位数法确定 95% 正常参考区间为 <20 ng/mL,该参考区间的 95% 置信区间为: 17.89~20.45 ng/mL。

建议各实验室根据自身实际条件及接触人群建立正常参考区间。本试剂盒仅作为诊断的辅助手段之一,供临床医生参考。

【检验结果的解释】

1. 本试剂盒检测范围为 0.5~300 ng/mL。测定值超过 300 ng/mL 的样本,其结果是通过定标曲线外推得出的计算结果。如果要获得其更准确的结果,需对样本进行稀释后重新测定。最大稀释比例为 1:10,推荐使用系统通用样本稀释液进行稀释。

2. 用本试剂盒检测结果为参考区间附近等可疑样本,建议重新测定,动态观察。

3. 由于方法学或免疫特异性等原因,使用不同生产商的试剂对同一份样本进行检测可能会得到不同的检测结果,因此不同试剂检测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。系列检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】

1. 本试剂盒仅作为诊断的辅助手段之一,试剂盒的检测结果仅供临床参考,不能单独作为确诊或排除病例的依据。为达到诊断目的,此结果要与临床症状、病史和其它的检查结果结合使用。

2. 样本中的异嗜性抗体或类风湿因子可能会干扰检测结果,必须结合患者病史、临床检查和其他临床资料来综合评估检测结果。

3. 溶血、脂血或浑浊的样本会造成不正确的检测结果,避免使用此类样本。

【产品性能指标】

1. 最低检测限

重复测定试剂盒零校准品 20 次,计算 20 次测量 RLU 值(相对发光值)的平均值 (M) 和标准差 (SD),将 $M+2SD$ 代入校准品定标曲线方程中,求出对应的浓度值,即为最低检测限。本试剂盒的最低检测限不大于 0.5 ng/mL。

2. 线性范围

将接近 300 ng/mL 的高值样本在 5~300 ng/mL 范围内系列稀释 5 种浓度,低值浓度样本在 5 ng/mL 附近,将测得浓度值和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 。在 5~300 ng/mL 范围内,本试剂盒的线性相关系数 $r \geq 0.9900$ 。

3. 干扰物质:将胆红素、甘油三酯设定不同浓度分别加入到高、中、低值血清样本中,与对照品同时测定,确定产生干扰的最大浓度。100 mg/dL 胆红素、1500 mg/dL 的甘油三酯本试剂盒检测结果无显著影响。测定 20 份 RF 阳性样本,20 份 ANA 阳性样本,20 份 ANCA 阳性样本对检测结果无

干扰。

4. 重复性:用高、低两种浓度的样本各重复检测 10 次,计算 10 次测量结果的平均值和标准差,计算变异系数。本试剂盒变异系数(CV%)不大于 15.0%。

【注意事项】

1. 操作前仔细阅读使用说明书,严格按照试剂盒说明书进行试验操作。

2. 各实验室遵照适用的政府法规和地方法性准则制定适合于本实验室的质量控制方案。

3. 避免在恶劣的环境(如含有 84 消毒液、次氯酸钠、醇酸或乙醇等高浓度腐蚀性气体及灰尘的环境)条件下进行试验,实验室消毒应在试验结束后进行。

4. 加样前应保证磁微粒混悬液充分混匀,无肉眼可见沉淀。

5. 微量移液器吸嘴不可混用,以免交叉污染。

6. 使用仪器操作测试样本需考虑样本容器死体积,具体参考相应的仪器系统操作说明。

7. 处理试剂和样品时需戴一次性手套,操作后应彻底洗手。所有样本及使用后的试剂盒应视为潜在的传染性物质,废弃处理时,按照当地政府和有关国家规定进行。

8. 试剂盒各组分请在外包装标示的有效期内使用。剩余试剂要及时密封,放置 2~8 $^{\circ}$ C 条件下保存。

9. 若需使用其他机型进行检测,需进行全性能验证。

10. 本产品仅用于体外诊断,为一次性使用产品,使用后的不可回收再次利用。

【参考文献】

1. Lamerz R. NSE (Neuronenspezifische Enolase), γ -Enolase. In: Thomas L (ed.). Clinical Laboratory Diagnosis, Th-Books, Frankfurt, 1st English Edition 1998:979-981, 5. deutsche Auflage 1998:1000-1003.
2. Takashi Hirose, Kentaro Okuda, Toshimitsu Yamaoka, et al. Are levels of pro-gastrin-releasing peptide or neuron-specific enolase at relapse prognostic factors after relapse in patients with small-cell lung cancer? Lung Cancer. 2011;71:224-228.
3. Martens P. Serum Neuron Specific Enolase as a Prognostic Marker for Irreversible Brain Damage in Comatose Cardiac Arrest Survivors. Acad Emerg Med 1996;3(2):126-131.
4. Fizazi K, Cojean J, Pignon JP, Rixe O, Gatineau M, Hadeif S, et al. Normal Serum Neuron Specific Enolase (NSE) Value after the First Cycle of Chemotherapy. Cancer 1998;82(6):1049-1055.

【基本信息】

注册人/生产企业名称: 郑州安图生物工程股份有限公司

住所: 郑州经济技术开发区经北一路 87 号

联系方式: 0371-67985875 67985876

传真: 0371-67985879

售后服务单位名称: 郑州安图生物工程股份有限公司

联系方式: 400-058-9995 0371-66781166

生产地址: 郑州经济技术开发区经开第十五大街 199 号

邮政编码: 450016

网址: www.autobio.com.cn

生产许可证编号: 豫药监械生产许 20160058 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

豫械注准 2020 21400161

【说明书/使用说明书/操作手册】

原稿日期: 2023 年 11 月 14 日

修改日期: 2024 年 06 月 01 日

1.1.13 条款证明性文件-产品宣传彩页：

生物安全

时刻关注医学实验室风险防控



进出样模块与运输轨道
均为全封闭设计
降低气溶胶外泄风险



支持旋转式去盖，减少气溶胶产生
支持气溶胶负压过滤后排放，过滤效率达到99.995%
自封闭式废弃仓，支持紫外消杀



反应杯固液分离后丢弃
降低残留、减少污染

—·主要性能参数·—



检测速度	单模块600T/h
进样模块	支持单模块150个标本、双模块300个标本连续进样
运输轨道	三轨道设计，急诊标本轨道、常规标本轨道、标本返回轨道
试剂模块	单模块试剂位50个，双盘设置
样本类型	血清、血浆、尿液标本
样本针材质	钢针，携带污染率 $\leq 5 \times 10^{-7}$
样本针功能	具备液面检测、空吸检测、防撞检测、凝块检测功能
针清洗	环绕式水幕真空清洗
加样量范围	8~150ul
样本稀释	支持自定义倍数和固定倍数自动稀释（最大2601倍）
温育方式	矩阵式固体直热技术，最高温度37℃
混匀方式	非接触式倾角震荡混匀
磁分离清洗	采用五阶泳式磁分离，磁珠清洗有聚集和分散过程
复测功能	支持自动复测、自动测试关联项、超限自动稀释复测
拓展功能	选配相应零配件，可扩展为同品牌实验室流水线
网络功能	联网后支持远程升级
工作海拔高度	-400~4500m（高于2000m地区，需选配外置气泵）
外观尺寸	2355mm（长）×1352mm（宽）×1300mm（高）
电源	220V±22v，50Hz±1Hz

