

增强型雌二醇 (eE2)

当前版本和日期 ^a	Rev. 07, 2023-07	
产品名称	Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2)	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 5px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> REF 10995561 (100 次测试) </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> REF 10995562 (500 次测试) </div> </div>
产品名称缩写	Atellica IM eE2	
测试名称/ID	eE2	
系统	Atellica IM Analyzer	
自备材料	Atellica IM CAL 30	<div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 5px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> REF 10995495 (2-包) </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> REF 10995496 (6-包) </div> </div>
可选材料	Atellica IM eE2 DIL	REF 10995563
	Atellica IM eE2 MCM	REF 10995564
样本类型	血清	
样本量	80 µL	
测量区间	11.80–3000.00 pg/mL (43.31–11,010.00 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 Enhanced Estradiol (eE2) 检测用于体外诊断用途，可使用 Atellica® IM Analyzer 定量测定人类血清中的雌二醇。

概要和说明

对于辅助生育措施来说，测量循环系统的雌二醇浓度对评估卵巢功能和监测卵泡发育都很重要。¹ 在正常的非妊娠女性中，雌二醇主要由生长卵泡的膜和颗粒细胞以及黄体的组合功能分泌的。² 妊娠期间，胎盘是雌二醇的分泌源。进入血液的雌二醇中，1%–3%为非蛋白结合形式，40%与性激素结合球蛋白 (SHBG) 结合，剩余部分则与白蛋白结合。³ 雌二醇的主要功能是刺激雌性生殖器官生长和第二性征发育。

雌二醇在人的整个月经周期中发挥着至关重要的作用。² 在卵泡期早期，雌二醇浓度相对恒定且比较低。在第 7 天，优势卵泡确定，雌二醇浓度也显著升高。升高的雌二醇浓度通过下丘脑和垂体的负反馈抑制 FSH 浓度并触发 LH 快速增加。当 LH 达峰值时，雌二醇浓度显著下降。正常排卵发生于 LH 峰后 10–12 小时和雌二醇峰后 24–36 小时。雌二醇浓度在黄体期期间降低，大约在排卵后 8 天达到最大值。升高的雌二醇浓度参与了黄体归巢。只要卵子不受精，雌二醇浓度就会下降，预示着一个新周期的开始。

女性雌二醇浓度升高也可能是由原发性或继发性卵巢机能亢进引起的。⁴ 在辅助生殖治疗的诱导排卵¹ 期间或妊娠期间，雌二醇的浓度都非常高。女性雌二醇浓度下降可能是由缺乏卵巢合成（原发性卵巢机能减退和更年期）或下丘脑-垂体轴存在病变（继发性卵巢机能减退）而导致的。男性的雌二醇浓度一般很低。男性雌二醇浓度升高可能是由于雄激素芳香化增加引起的，从而导致男性乳腺发育。⁴

程序原理

Atellica IM eE2 检测使用的是竞争性检测方式。样本中的内源性雌二醇通过释放剂从结合蛋白上释放出来。接着，加入用吖啶酯标记的绵羊单克隆抗-雌二醇抗体，与可用的雌二醇结合。最后，在反应中加入雌二醇衍生物捕获固相，与吖啶酯标记的结合抗体竞争雌二醇。洗涤后，酸和碱分开并启动化学发光反应。

病人样本中雌二醇的量与系统检测的相对光单位 (RLUs) 的量呈反比。

试剂

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica IM eE2 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 7.5 mL/试剂包 缓冲液中用吖啶酯标记的绵羊单克隆抗-雌二醇抗体 (~22 ng/mL)；牛血清白蛋白；绵羊 γ 球蛋白；表面活性剂；防腐剂	机载	42 天
固相 10.0 mL/试剂包 缓冲液中与磁性乳胶颗粒偶联的雌二醇捕获缀合物 (~1.7 µg/mL)；牛血清白蛋白；表面活性剂；防腐剂		
辅助槽试剂 2.5 mL/试剂包 缓冲液；牛血清白蛋白；防腐剂		
Atellica IM eE2 ReadyPack 辅助试剂包	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
辅助试剂 9.4 mL/试剂包 缓冲盐水中的释放剂；猪肝素；防腐剂	机载	42 天
Atellica IM eE2 DIL 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
5.0 mL/试剂包 缓冲液；牛血清白蛋白；防腐剂	机载	28 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](https://www.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>。



**H317, H412
P280, P273,
P302+P352,
P333+P313,
P362+P364, P501**

警告！

可能会引起皮肤过敏反应。对水生生物有害，且具有持久影响。
穿戴防护手套/防护服/护目用具/面部防护用具。避免释放到环境中。如果接触到皮肤：用大量肥皂和清水清洗。如果出现皮肤刺激或皮疹：请求医/就诊。脱掉受污染的衣物，清洗后方可重新使用。依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。
包含：反应物质 5-氯-2-甲基-2H-异噻唑-3-酮和 2-甲基-2H-异噻唑-3-酮 (3:1) (Atellica IM eE2 ReadyPack 和 Ancillary Pack)

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。

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 eE2 DIL 直立存放。未拆封 Atellica IM eE2 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能保持 42 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

Atellica IM eE2 DIL 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

该检测的推荐样本类型是血清。

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。⁵
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。⁶
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁷
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。⁸
- 始终保持样品管加盖密封。⁸

储存样本

- 不要使用在室温储存超过 20 个小时的样本。
- 如果不能在 20 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 ≤ -20°C 下。

- 冷冻样本最多可以存放 6 个月。请勿存放在无霜冰箱中。
- 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 80 μ L 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。⁸

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
10995561	1 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM eE2 标记试剂、固相和辅助槽试剂 1 个 ReadyPack 辅助试剂包，包含 Atellica IM eE2 辅助试剂 ANC Atellica IM eE2 主曲线和测试定义 MC TDEF	100
10995562	5 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM eE2 标记试剂、固相和辅助槽试剂 4 个 ReadyPack 辅助试剂包，包含 Atellica IM eE2 辅助试剂 ANC Atellica IM eE2 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	
10995495	Atellica IM CAL 30 (校准品)	2 x 2.0 mL 低浓度校准品 <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="L"/> 2 x 2.0 mL 高浓度校准品 <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="H"/> 校准品批次特定值表 <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="LOT"/> <input type="text" value="VAL"/>
10995496	Atellica IM CAL 30 (校准品)	6 x 2.0 mL 低浓度校准品 <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="L"/> 6 x 2.0 mL 高浓度校准品 <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="H"/> 校准品批次特定值表 <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="LOT"/> <input type="text" value="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	
10995563	Atellica IM eE2 DIL (稀释液)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包, 5.0 mL/包 <input type="text" value="DIL"/>
10995564	Atellica IM eE2 MCM (主曲线材料)	6 x 1.0 mL 主曲线材料浓度 <input type="text" value="MCM"/>

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 加入 80 μ L 样本和 75 μ L 辅助试剂至小容器中，然后在 37°C 下孵育 5 分钟。
2. 加入 75 μ L 标记试剂，然后在 37°C 下孵育 3 分钟。
3. 加入 100 μ L 固相和 25 μ L 辅助槽试剂，然后在 37°C 下孵育 4 分钟。
4. 分离、抽吸，然后用 Atellica IM Wash 冲洗比色杯。
5. 各自移取 300 μ L Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 以引发化学发光反应。
6. 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 eE2 DIL 已装入试剂仓。

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 eE2 检测，请使用 Atellica IM CAL 30。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	22
试剂包校准	21
试剂机载稳定性	42

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 eE2 检测的质量控制，在分析样本的每一天中，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（常用单位）= 3.67 pmol/L（SI 单位）

有关指定测量区间外结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

血清的检测测量区间为 11.80–3000.00 pg/mL (43.31–11,010.00 pmol/L)。有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。

为了获得准确结果，稀释并重新测定雌二醇浓度在 > 3000.00 pg/mL (11,010.00 pmol/L) 的样本。

要自动稀释，请确保 Atellica IM eE2 DIL 已装入试剂仓。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。输入稀释设置点 ≤ 3000 pg/mL (11,010 pmol/L)。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清	1:5	50

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：

- 在免疫检测中，药物氟维司群 (FASLODEX®) 可能会使雌二醇结果发生伪升高。正在使用氟维司群治疗的病人，应该使用不存在氟维司群交叉反应性的替代方法，例如液相色谱-质谱 (LC-MS)。
- 随着与雌二醇具有类似结构的新醛固醇类药物（类似物）的出现，可能存在交叉反应性，从而使结果与病人临床病史不一致。用于诊断时，该检测结果应结合病人病史、临床表现和其他结果一起解释。如果雌二醇结果与临床证据不一致，建议用其他测试再次确认结果。
- 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。^{9,10} 可能需要附加信息以辅助诊断。

预期值

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 系统上使用的那些试剂配方相同。期望值已使用 ADVIA Centaur 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。¹¹ 仅将这些值作为参考。

成人 eE2 参考区间

得到了表面健康成人样本的数据。基于内部 95% 区间，按照 CLSI 文档 C28-A2 确定了以下参考区间：¹¹

成人 eE2 参考区间

样本类别	N ^a	中位数 (pg/mL)	区间 (pg/mL)	中位数 (pmol/L)	区间 (pmol/L)
男性	100	24.8	ND ^b -39.8	91.1	ND-146.1
经期女性（按照周期中相对于 LH 峰值的天数）					
卵泡期 (-12 至 -4 天)	196	51.8	19.5-144.2	190.1	71.6-529.2
中期 (-3 至 +2 天)	117	153.3	63.9-356.7	562.5	234.5-1309.1
黄体期 (+4 至 +12 天)	186	87.6	55.8-214.2	321.4	204.8-786.1
绝经后女性（未处理）	60	ND	ND-32.2	ND	ND-118.2

^a 样本数量。

^b 未检出。

儿童 eE2 参考区间

已根据 CLSI 文档 EP28-A3c 确定儿童群体（儿童和青少年）的参考区间。¹² 采用预定的入选标准，预先从表现健康的儿童受试者中采集样本。得到了根据年龄和基于生理发育 Tanner 分期亚组亚群的参考值。研究的目的是确定性别参考值，每个年龄段或 Tanner 分期亚组中男女数量大致相同。根据阴毛和生殖器/乳房发育情况评估了受试者的 Tanner 分期。

参考区间和 Tanner 值基于中值 90%（第 5 个和第 95 个百分位）。对于样本量太小而不能计算第 5 个和第 95 个百分位的样本，给出了最小或最大观察值，如下表所示。

儿童 eE2 参考区间

年龄（岁）	n	中位数		区间	
		pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L
男性					
2-3	12	< 11.8	< 43.3	< 11.8 ^a -51.4 ^b	< 43.3 ^a -188.6 ^b
4-9	57	< 11.8	< 43.3	< 11.8-26.5	< 43.3-97.1
10-13	121	< 11.8	< 43.3	< 11.8-36.6	< 43.3-134.4
14-21	119	22.7	83.3	< 11.8-48.9	< 43.3-179.5
女性					
2-3	18	< 11.8	< 43.3	< 11.8 ^a -29.1 ^b	< 43.3 ^a -106.8 ^b
4-9	47	< 11.8	< 43.3	< 11.8-43.7	< 43.3-160.3
10-11	55	27.4	100.6	< 11.8-175.6	< 43.3-644.5
12-21	165	66.8	245.2	16.1-238.3	59.1-874.6

^a 给出的是所观察到的最小可报告值；样本量不足，无法计算第 5 位百分位限。

^b 给出的是观察到的最大值；样本量不足，无法计算第 95 个百分位限。

由 Tanner 分期表征的儿童 eE2 参考区间

Tanner 分期	n	中位数		区间	
		pg/mL	pmol/L	pg/mL	pmol/L
男性					
1	74	< 11.8	< 43.3	< 11.8–29.2	< 43.3–107.3
2	65	< 11.8	< 43.3	< 11.8–27.9	< 43.3–102.5
3	63	16.3	59.8	< 11.8–51.3	< 43.3–188.3
4	59	19.0	69.7	< 11.8–43.9	< 43.3–161.1
5	48	28.9	106.1	< 11.8–66.5	< 43.3–243.9
女性					
1	74	< 11.8	< 43.3	< 11.8–62.7	< 43.3–229.9
2	47	27.9	102.4	< 11.8–195.6	< 43.3–717.8
3	65	54.1	198.5	14.0–219.4	51.3–805.4
4	47	64.2	235.6	15.6–212.2	57.3–778.9
5	52	93.0	341.5	21.9–297.2	80.4–1091.0

性能特性

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的那些试剂配方相同。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 eE2 检测提供 11.80–3000.00 pg/mL (43.31–11,010.00 pmol/L) 的结果。低于测量区间的结果将报告为 < 11.80 pg/mL (43.31 pmol/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

将以下化合物加入含有 250 pg/mL 雌二醇的木炭剥离去纤维蛋白血浆中。根据 CLSI 文档 EP7-A2 获得下述结果。¹³ 计算的百分比变化为：

$$\% \text{ 变化} = \frac{(\text{加标样本浓度} - \text{雌二醇初始浓度})}{\text{加标化合物的量}} \times 100$$

化合物	添加量 (pg/mL)	% 变化
17 α-雌二醇	100,000	0.0504
17 β-雌二醇 3-β-D-葡萄糖苷酸	10,000	0.0285
17 β-雌二醇 17-β-D-葡萄糖苷酸	10,000	0.3914
17 β-雌二醇 3-β-硫酸盐	10,000	0.0139
17 β-雌二醇 3, 17-二硫酸盐	10,000	ND ^a
17 β-雌二醇 17-丙酸盐	10,000	0.5119
17 β-雌二醇 17-环戊丙酸盐	100,000	0.0628
17 β-雌二醇 17-戊酸盐	100,000	0.1358

化合物	添加量 (pg/mL)	% 变化
11-羟基-雌二醇	100,000	0.0318
4-羟基-雌二醇	25,000	0.1132
2-甲氧基-雌二醇	100,000	ND
雌酮	50,000	0.1846
雌酮-3-硫酸盐	100,000	0.0454
雌酮-3-β-D-葡萄糖苷酸	100,000	ND
2-羟基-雌酮	100,000	ND
4-羟基-雌酮	100,000	ND
雌三醇	50,000	0.3370
雌三醇-3-硫酸盐	50,000	ND
雌三醇-3-β-D-葡萄糖苷酸	100,000	ND
乙炔雌二醇	100,000	0.0370
马烯雌酮	100,000	ND
马萘雌酮	5000	ND
炔孕酮	100,000	ND
醋酸乙炔雌二醇	100,000	ND
脱氢表雄酮	10,000,000	ND
硫酸脱氢表雄酮	10,000,000	ND
孕酮	500,000	ND
17-羟基-孕酮	100,000	ND
睾酮	100,000	ND
5-α-二氢睾酮	100,000	ND
十一酸睾酮	100,000	ND
雄烯二酮	10,000,000	ND
雄烯二醇	10,000,000	ND
美雄诺龙	5000	ND
醛甾酮	200,000	ND
皮质醇	1,000,000	ND
11-脱氧皮质醇	1,000,000	ND
炔诺酮	100,000	ND
醋酸炔诺酮	50,000	ND
达那唑	100,000	ND
地高辛	100,000	ND
甲磺酸溴隐亭	100,000	ND

化合物	添加量 (pg/mL)	% 变化
三苯氧胺	100,000	ND
地塞米松	100,000	ND
己烯雌酚	10,000	ND

^a 未检出。

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。¹⁴ 该检测的空白限 (LoB) ≤ 12.00 pg/mL (44.04 pmol/L), 检出限 (LoD) ≤ 15.00 pg/mL (55.5 pmol/L), 功能灵敏度 ≤ 19.00 pg/mL (69.73 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。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM eE2 检测的 LoB 为 7.33 pg/mL (26.91 pmol/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出的雌二醇的最低浓度。Atellica IM eE2 检测的 LoD 为 11.54 pg/mL (42.36 pmol/L), 通过 420 次测定确定, 且进行了 120 次空白和 300 次低浓度重复, LoB 为 7.33 pg/mL (26.91 pmol/L)。

Atellica IM eE2 检测的功能灵敏度为 18.81 pg/mL (69.03 pmol/L)。使用 14.56–58.91 pg/mL (53.44–216.20 pmol/L) 区间内的多个病人样本确定功能灵敏度。使用 2 试剂批次在 20 天内检测了所有样本, 每天重复 2 次, 进行了 2 次重复。

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁵ 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 ≤ 25.00 pg/mL (91.75 pmol/L) 的样本具有 ≤ 5.00 SD 的实验室内精确度, 对于 25.00–49.00 pg/mL (91.75–179.83 pmol/L) 的样本具有 $\leq 20\%$ CV 的实验室内精确度, 对于 50.00–99.00 pg/mL (183.50–363.33 pmol/L) 的样本具有 $\leq 12\%$ CV 的实验室内精确度, 对于 100.00–899.00 pg/mL (367.00–3299.33 pmol/L) 的样本具有 $\leq 7\%$ CV 的实验室内精确度, 对于 900.00–3000.00 pg/mL (3303.00–11,010.00 pmol/L) 的样本具有 $\leq 8\%$ CV 的实验室内精确度。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)	
血清 A	80	19.88	72.96	1.63	5.98	N/A ^d	2.93	10.75	N/A
血清 B	80	43.79	160.71	2.26	8.29	5.2	3.08	11.30	7.0
血清 C	80	72.27	265.23	2.44	8.95	3.4	3.37	12.37	4.7
血清 D	80	290.49	1066.10	4.67	17.14	1.6	10.59	38.87	3.6
血清 E	80	649.31	2382.97	10.76	39.49	1.7	17.91	65.73	2.8
血清 F	80	2799.58	10,274.46	54.18	198.84	1.9	76.15	279.47	2.7
质控品 1	80	102.93	377.75	4.09	15.01	4.0	5.03	18.46	4.9

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	257.23	944.03	7.83	28.74	3.0	8.59	31.53	3.3
质控品 3	80	687.56	2523.35	11.78	43.23	1.7	25.06	91.97	3.6

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

^d 不适用。

根据在 Atellica IM Analyzer 上进行的内部检测，供试样本的总体重现性估计为 $\leq 20\%$ 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 eE2 检测的相关系数为 ≥ 0.95 ，且相较 ADVIA Centaur eE2 检测的斜度为 1.0 ± 0.10 。检测比较使用戴明回归模型根据 CLSI 文档 EP09-A3 确定。¹⁶ 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 eE2	$y = 0.96x - 1.23$ pg/mL $(y = 0.96x - 4.52)$ pmol/L	17.76–2456.44 pg/mL (65.18–9015.13 pmol/L)	103	0.998

^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。

干扰

根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行干扰测试。¹³

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 和其他干扰

发生下列情况或包含下列分析物的血清样本...	在高达如下干扰条件下结果表现出 $\leq 10\%$ 的变化
溶血	250 mg/dL 血红蛋白
黄疸	20 mg/dL 结合胆红素 20 mg/dL 非结合胆红素
脂血	1000 mg/dL 甘油三酯
生物素	3500 ng/mL 生物素

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立，使用 Atellica IM Analyzer 建立的生物素除外。

稀释回收率

取 8 份雌二醇浓度在 1754.0–2903.5 pg/mL (6437.1–10,656.0 pmol/L) 范围内的人类血清样本，用 eE2 稀释液分别以 1:2 和 1:4 的比例进行稀释，并检测其回收率和平行性。回收率范围为 83%–116%，均值为 101%。

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	—	2650.1	—	9726.0	—	—
	1:2	1395.8	1325.1	5122.7	4863.0	105
	1:4	713.7	662.5	2619.1	2431.5	108
	均值					107
2	—	1845.5	—	6772.9	—	—
	1:2	866.1	922.7	3178.4	3386.4	94
	1:4	394.8	461.4	1449.0	1693.2	86
	均值					90
3	—	2903.5	—	10,656.0	—	—
	1:2	1504.2	1451.8	5520.6	5328.0	104
	1:4	725.1	725.9	2661.2	2664.0	100
	均值					102
4	—	1754.0	—	6437.1	—	—
	1:2	848.5	877.0	3114.1	3218.6	97
	1:4	362.3	438.5	1329.6	1609.3	83
	均值					90
5	—	1953.9	—	7170.9	—	—
	1:2	991.3	977.0	3638.1	3585.5	102
	1:4	463.6	488.5	1701.4	1792.7	95
	均值					98
6	—	2641.1	—	9692.9	—	—
	1:2	1448.3	1320.6	5315.3	4846.4	110
	1:4	757.4	660.3	2779.7	2423.2	115
	均值					112
7	—	2164.5	—	7943.9	—	—
	1:2	1076.3	1082.3	3950.1	3971.9	100
	1:4	519.6	541.1	1907.0	1986.0	96
	均值					98
8	—	2680.2	—	9836.3	—	—
	1:2	1455.7	1340.1	5342.4	4918.2	109
	1:4	775.8	670.1	2847.3	2459.1	116
	均值					112
均值						101

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 eE2 检测使用分析制备的内部标准（可以追溯至 ID-GC/MS）标准化。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

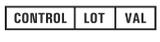
1. Muse K, Wilson EA. Monitoring ovulation induction: use of biochemical and biophysical parameters. *Sem Reproduct Endocrinol*. 1986;4(3):301–309.
2. Speroff L, Glass RH, Kase NG, eds. *Clinical Gynecologic Endocrinology and Infertility*. 4th ed. Baltimore: Williams and Wilkins; 1989:91–119.
3. Ratcliffe WA, Carter GD, Dowsett M, et al. Oestradiol assays: applications and guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. *Ann Clin Biochem*. 1988;25(pt 5):466–483.
4. Kicklighter EJ, Norman RJ. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:650–663.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.

14. 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.
15. 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 EPO5-A3.
16. 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.

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
	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

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
	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 和 ADVIA Centaur 是 Siemens Healthineers 的商标。

FASLODEX 是 AstraZeneca 的注册商标。

所有其他商标和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2017–2023 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