

【产品名称】游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）

【产品编号】LKFT41

【包装规格】100 人份 / 盒

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20192401558

【注册人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited

【注册人住所】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

【生产地址】Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

10381622\_LKFT41\_SHDP\_20190111\_CNA

**SIEMENS**  
**Healthineers**

## 游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）

英文名称：IMMULITE/IMMULITE 1000 Free T4

【包装规格】

100 人份 / 盒

【预期用途】

该产品用于体外定量检测血清和肝素抗凝血浆中未与蛋白结合的甲状腺素（游离甲状腺素）。

该产品可对甲状腺功能状态临床评估有辅助作用。

四碘甲状腺原氨酸 (T4) 是主要的甲状腺激素，在循环中几乎全部与载体蛋白结合，这些载体蛋白主要是甲状腺素结合球蛋白 (TBG)。载体蛋白浓度变化可导致总甲状腺素 (T4) 水平变化，游离甲状腺素浓度范围仍稳定。有鉴于此，总甲状腺素水平不能一直反应甲状腺功能状态。甲状腺素结合球蛋白 (TBG) 水平在不同生理状态下可发生变化，例如妊娠期间，使用口服避孕药和雌激素治疗<sup>12</sup>。总甲状腺素水平可升高超出正常范围，而游离甲状腺素水平仍正常。此外，甲状腺功能障碍患者和甲状腺素结合球蛋白水平改变的患者总甲状腺素水平可正常，掩盖了病情。由于甲状腺素水平异常提示甲状腺功能异常或载体蛋白变化（生理性或病理性），游离甲状腺素检测值较总甲状腺素检测值更与甲状腺功能状态高度相关<sup>3,4</sup>。

【检验原理】

化学发光法。

IMMULITE/IMMULITE 1000 游离甲状腺素检测法是一种固相、酶标、化学发光、竞争性免疫检测法。固相（磁珠）包被有鼠单克隆抗甲状腺素抗体。液相含有碱性磷酸酶（小牛肠来源）标记的 T4。

患者样本和试剂与包被磁珠一起温育 30 分钟。在此期间，样本中的游离甲状腺素与试剂中的酶标甲状腺素竞争磁珠上有限数量的抗体结合位点。未结合的患者样本和酶标记物经离心洗

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics

【批号】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

【禁忌症、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

去。最后，向含有磁珠的反应管内加入化学发光底物，生成的信号与酶结合量成比例。

IMMULITE 1000 游离甲状腺素检测法是一种直接或单次测试法，意味着测试结果不是从总甲状腺素函数计算得出，但可从游离甲状腺素浓度标准曲线外推<sup>6</sup>。这与所谓的游离甲状腺素指数判定不同。与经典的等渗透析法不同，这种方法不需要预先孵育步骤，也不需要通过透析或色谱柱预先分离游离片段。

温育：1 × 30 分钟

至得到首次结果的时间：42 分钟

【主要组成成分】

试剂盒组分必须成套使用，内包装盒上的条码标签为实验必需。

游离甲状腺素检测单元 (LFT41)

每个条码标识的单元含有一个包被有鼠单克隆抗甲状腺素抗体磁珠。在 2 ~ 8°C 条件下储存至有效期。

LKFT41：100 人份。

打开包装之前应恢复至室温，从包装顶部剪开，完整保留拉链隆起缘。使用后将拉链重新封好，避免潮湿。

游离甲状腺素试剂楔 (LFT42)

带有条码。7.5 mL 含碱性磷酸酶（来自小牛肠）标记的甲状腺素缓冲液。2 ~ 8°C 可稳定至有效期。开封后建议在 30 天内使用，按说明储存。

LKFT41：1 个。

游离甲状腺素校正品 (LFT4L, LFT4H)

两瓶（低、高）冻干的游离甲状腺素，置于处理过的人血清中，含防腐剂。每瓶用 2.0 mL 蒸馏水或去离子水复溶。轻轻翻转混匀，直至冻干粉完全溶解。复溶后 2 ~ 8°C 稳定 30 天，-20°C 稳定 6 月（分装）。

LKFT41：1 套。

未随试剂盒提供的组分：

LSUBX：化学发光底物

LPWS2：探针清洗液

LKPM : 探针清洗试剂盒  
LCHx-y : 样品杯底座 (带条码)  
LSCP : 样品杯 (一次性)  
LSCC : 样品杯盖 (选配)

其它必需品 : 样本加样吸管、蒸馏水或去离子水、质控。

#### 【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8°C 的条件下保存, 有效期 12 个月。

校正品复溶后在 2 ~ 8°C 条件下稳定 30 天, -20°C 条件下稳定 6 个月 (分装)。

产品生产日期和失效日期见外包装。

#### 【适用仪器】

IMMULITE/IMMULITE 1000 化学发光免疫分析仪

#### 【样本要求】

##### 样本采集 :

推荐使用超速离心法清除脂血样本。

溶血样本提示样本在送达实验室之前处理不当, 因此检测结果将受到影响, 应予以注意。

血清样本在未充分凝集前离心将导致纤维蛋白的存在。为避免纤维蛋白对结果的影响必须确保离心处理前样本已经充分凝集。对于正在接受抗凝剂治疗的病人样本, 需要延长凝集时间。源于不同生产商的血样收集试管, 由于原材料和添加剂不同, 包括凝胶或物理涂层、促凝剂和 / 或抗凝剂, 可能导致得到不同的结果。IMMULITE 1000 游离甲状腺素检测法没有对所有可能应用的收集管类型进行测试。已测试的收集管类型见“其他样品类型”部分。

样本用量 : 10  $\mu$ L 血清或肝素抗凝血浆 (样品管容积至少超过所需样本总体积 100  $\mu$ L 以上)

储存条件 : 2 ~ 8°C, 2 天, 或 -20°C 冻存 2 个月<sup>1</sup>。

#### 【检验方法】

为保证实验性能最佳, 按照 IMMULITE 和 IMMULITE 1000 操作手册要求进行所有日常维护相当重要。

参照 IMMULITE 或 IMMULITE 1000 操作手册进行实验的准备、设置、稀释、校正、检测以及质控程序。

每个检测单元上机前, 应目视检查其内部是否有包被珠。

推荐校正周期 : 2 周

质量控制 : 质量控制的频率, 请参阅政府法规或认证要求。

为监测分析仪性能和结果变化趋势, 作为最低要求, 在样本检测当天应对至少 2 个水平 (低、高) 的游离甲状腺素质控品进行检测。在进行校正时也应对质控样本进行检测。全部质控样本处理与患者样本相同。

Siemens Healthcare Diagnostics 建议使用至少 2 个水平 (低、高) 商品化质控品进行质控。当检测值处于分析仪合格质控范围内或处于实验室内部质控规划确定的范围内时, 则认为达到满意的检测性能水平。

如果质控结果未处于期望值范围内或实验室确立的范围内, 不要报告患者结果。采取以下措施 :

• 核对质控品是否过期

- 检查仪器是否进行必要的维护
- 检查是否按使用说明书进行检测
- 采用新鲜质控样本重新检测
- 如果有必要, 请与技术支持人员联系

#### 【参考区间】

鉴于与 ADVIA Centaur FrT4 检测法的相关性 (见方法学比较), IMMULITE/IMMULITE 1000 游离甲状腺素检测法预期值基本上与 ADVIA Centaur FrT4 检测法的参考值范围相同。

	游离甲状腺素范围 (ng/dL)	游离甲状腺素范围 (pmol/L)
甲状腺功能正常	0.89 ~ 1.76	11.5 ~ 22.7
甲状腺功能低下	< 0.89	< 11.5
甲状腺功能亢进	> 1.76	> 22.7

以上范围仅供参考, 各实验室应建立自己的参考范围。

#### 【检验方法的局限性】

游离甲状腺素检测结果受多种影响甲状腺素与甲状腺素载体蛋白结合或影响其代谢成三碘甲状腺原氨酸 (T3) 的药物影响<sup>3</sup>。在严重的非甲状腺疾病中, 甲状腺功能评估很难。因为此类患者可能伴随患有原发性甲状腺功能低下或代偿性继发性甲状腺功能低下, 建议进行促甲状腺激素 (TSH) 免疫检测作为确认试验<sup>3</sup>。

在与游离甲状腺素与白蛋白结合力极度变化的罕见情况下, 例如家族性白蛋白异常性高甲状腺素血症 (FDH), 直接游离甲状腺素检测可产生误导性结果。

循环中甲状腺素抗体和激素结合抑制物可产生干扰。

有报告显示肝素在体内和体外对游离甲状腺素检测有影响。因此, 在使用这种抗凝剂期间或之后不久不要采集样本。

因为乙二胺四乙酸对结果影响显著, 不应使用这种抗凝剂。

人血清或血浆中的嗜异性抗体与试剂盒组分中的免疫球蛋白发生反应, 从而干扰体外免疫检测 [ 见 Boscart LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33]。经常接触动物或动物血清制品的病人样本可证明这种潜在导致异常结果干扰的存在。已经证明这些试剂可以将这种风险最小化, 但是少数情况下血清与实验组分之间潜在的交叉反应还是会出现。为达到诊断目的, 此实验的检测结果要与临床检查、病史和其他的检查结合使用。

#### 【产品性能指标】

该检测性能的代表性数据请参见图表。检测结果以 ng/dL 为单位表示 (除非另外注明, 否则所有结果均来源于用不含凝胶层或促凝剂的采血管收集的血清样本)。

转换系数 :

ng/dL  $\times$  12.87  $\rightarrow$  pmol/L

报告范围 : 达 0.3~6 ng/dL (3.9~77.2 pmol/L)

该检测法采用合格材料和测试程序可追溯内部生产标准。

分析灵敏度 :

空白限值 (无检测物的样本最高期望值; 按照 CLSI EP 17-A 判定<sup>7</sup>)

0.13 ng/dL (1.67 pmol/L)

检测限值 (最低可检测浓度 ; 按照 CLSI EP 17-A 判定<sup>7</sup>)

0.28 ng/dL (3.6 pmol/L)

功能灵敏度 : (变异系数 (CV) 为 20% 的浓度, 按照 CLSI EP 5-A2 判定<sup>7</sup>)

0.30 ng/dL (3.9 pmol/L)

精密度 : 20 天内样本检测 2 次, 每天检测 2 批, 共 40 批, 80 次测试 (见“精密度”表)。

精密度 (ng/dL)

样本	批内		合计		
	平均值	标准差	变异系数	标准差	变异系数
1	0.47	0.046	9.8%	0.057	12.1%
2	0.80	0.059	7.4%	0.065	8.1%
3	1.09	0.059	5.4%	0.072	6.6%
4	1.43	0.064	4.5%	0.078	5.5%
5	2.77	0.117	4.2%	0.143	5.2%
6	4.83	0.200	4.1%	0.249	5.2%

特异性 : 所用抗体对游离甲状腺素具有高度特异性 (见“特异性”表)

特异性

ng/dL 添加物	添加量 ng/dL	交叉反应率 % <sup>3</sup>
白蛋白	ND	ND
50		
D- 甲状腺素	ND	ND
1000		
3,5- 二碘 -L- 甲状腺素	ND	ND
10000		
3,5- 二碘 -DL- 甲状腺素	ND	ND
100000		
L- 三碘甲状腺原氨酸	1.08	ND
100000		
5,5- 二苯乙内酰脲	0.58	ND
4000000		
3- 碘 -L- 酪氨酸	ND	ND
100000		
水杨酸	0.64	1.28%
50		
3,3',5,5'- 四碘甲状腺乙酸	ND	ND
2000		

ND : 未检出

胆红素 : 样本中胆红素的浓度直至 200 mg/L, 在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

溶血 : 样本中血红蛋白的浓度直至 634 mg/dL, 在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

脂血 : 样本中甘油三酯的浓度直至 1,000 mg/dL, 在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

其他样本类型 : 为评估其他样本类型的影响, 将 49 位志愿者的血样采入普通采血管、肝素化采血管和 Becton Dickinson SST® 空白采血管内。10 份等体积的匹配样本加入不同浓度的甲状腺素, 达到的浓度值处于分析校准范围内, 然后采用 IMMULITE/IMMULITE 1000 游离甲状腺素检测法测试。

(肝素化) = 1.00 (血清) - 0.004 ng/dL

r = 0.989

(SST) = 1.03 (血清) - 0.015 ng/dL

r = 0.989

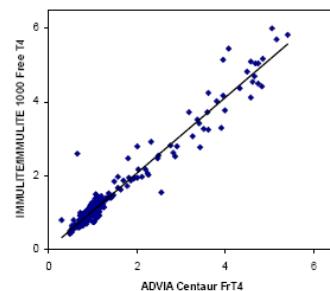
平均值

1.44 ng/dL (血清)

1.44 ng/dL (肝素化)

1.47 ng/dL (SST)

方法学比较 : IMMULITE/IMMULITE 1000 游离甲状腺素检测法与 ADVIA Centaur FrT4 检测比较, 284 例患者样本 (浓度范围 : 大约 0.3-5.4ng/dL, 见图)。线性回归分析 :



(IML) = 1.03(Centaur) - 0.032 ng/dL

r = 0.975

平均值 :

1.44 ng/dL (IMMULITE)

1.37 ng/dL (Centaur)

#### 【注意事项】

仅供体外诊断使用。



#### 警告和预防措施

含有人源性物质。人血或含人血成份的每个捐赠物都经过 FDA 批准的方法进行了检测来确认是否存在人类免疫缺陷病毒 1 型 (HIV-1) 和 2 型 (HIV-2) 、乙肝表面抗原和丙型肝炎病毒抗体。检测结果均为阴性 (不会再次反应)。检测不可能绝对地保证这些物质或其他传染病类物质不存在, 因此这些物质应按照好的实验室常规指南和通用的预防措施进行处理。

注意 : 该设备含有动物源性物质, 应视为潜在疾病的携带和传播物进行处理。

警告 : 对皮肤和眼睛会造成刺激。对水生生物有害, 会造成长期的影响。吞食或接触皮肤是有害的。

配戴防护性手套 / 防护衣 / 眼罩 / 面罩。

避免暴露在环境中。如进入眼睛内, 用水仔细清洗数分钟。如配戴隐形眼镜, 需将眼睛取下方便进一步清洗。如吞食 : 拨打毒物中心电话或感到不适时及时就医。如弄到皮肤上 : 拨打毒物中心电话或感到不适时及时就医。按照当地、区域和国家的规定处理成份以及包装容器。

包含 : 氯化锌 ; 游离甲状腺素试剂楔。

包含 : 叠氮化钠 ; 游离甲状腺素校正品。

试剂 : 2 ~ 8°C 保存, 对其处理应遵守相应的法律规定。

对于所有组分使用的注意事项和预防措施都要将其视为存在传染疾病原来处理。源自人血清的原材料全部经过检验，与梅毒、人类免疫缺陷病毒 1&2 抗体、乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎抗体无反应。

防腐剂叠氮钠的浓度小于 0.1g/dL。废弃时，要用大量的水进行冲洗以防其在铅、铜排水管道中生成潜在的爆炸性的叠氮化金属。

化学发光底物：避免污染和日光直射（见说明书）

水：使用蒸馏水或去离子水。

#### 【标识的解释】

符号	定义
	体外诊断医疗设备
	生产商
	CE 标志
	参照使用说明
	温度限值 (2-8°C)
	温度下限 (≥ 2°C)
	不可重复使用
	批号
2008-01	日期格式 (年 - 月)
	健康危害
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	试剂楔
	低水平校正品
	校正品抗体
	质控品
	阳性质控品
	阴性质控品
	二流苏糖醇液
	货号
	欧洲共同体授权代表
	附第三方认证机构识别号的 CE 标记
	注意！潜在生物危害
	温度上限 (≤ 20°C)
	不可冷冻 (> 0°C)
	避光保存
	含有足够 (n) 次检测使用的量
	有效期
	危险
	有毒
	珠包装
	检测单元
	高水平校正品
	稀释液
	预处理液
	低阳性质控品
	阴性质控品抗体
	硼酸盐 -KCN

#### 【参考文献】

1. Hay ID, Bayer MF, et al. American Thyroid Association assessment of current free thyroid hormone and thyrotropin measurements and guidelines for future clinical assays. *Clin Chem* 1991;37:2002-8.
2. Lindstedt G, et al. Clinical use of laboratory thyroid tests and investigations. *JIFCC* 1994;6:136-41.
3. Mandel SJ, Brent GA, Larsen PR. Levothyroxine therapy in patients with thyroid disease. *Ann Intern Med* 1993;119:492-502.
4. Singer PA, Cooper DS, et al. Treatment guidelines for patients with hyperthyroidism and hypothyroidism. *JAMA* 1995;273:808-12.
5. Witherspoon LR, El Shami AS, et al. Chemically blocked analog assays for free thyronines. *Clin Chem* 1988;34:9-16 and 17-23.
6. Wosilait WD. A theoretical analysis of the distribution of thy-

roxine among sites on thyroid binding globulin, thyroid binding prealbumin and serum albumin. *Res Commun Chem Pathol Pharmacol* 1977;16:541-8.

7. CLSI. *Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI document EP17-A Vol. 24 (No. 34). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.

8. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EPS-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.

9. 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;377-82, 387-8.

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

11. Federal Occupational Safety and Health Administration, *Bloodborne Pathogens Standard*, 29 CFR 1910.1030.

#### 【基本信息】

生产企业名称：英国西门子医学诊断产品有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Products  
Limited

住所：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United Kingdom

生产地址：Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL, United  
Kingdom

联系方式：[www.siemens.com/diagnostics](http://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

代理人的名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

住所：（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 20192401558

#### 【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 1 月 11 日