

【产品名称】白介素 -1 $\beta$ 测定试剂盒（化学发光法）  
【产品编号】LKL11  
【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 20192401863  
【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  
【注册地址】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  
【批号 □□、储存条件 ▽】见外包装上相应标注  
【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

10381421\_LKL11\_SHDP\_20190315\_CNA



## 白介素 -1 $\beta$ 测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】  
通用名称：白介素 -1 $\beta$ 测定试剂盒（化学发光法）  
英文名称：IMMULITE/IMMULITE 1000 IL-1 $\beta$

【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或肝素化血浆中白介素 -1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ ) 的含量。  
该产品供 IMMULITE/IMMULITE 1000 分析仪使用，对免疫性疾病的临床评估起辅助作用。  
白介素 -1 是一种炎性细胞因子，主要由激活的巨噬细胞和周围嗜中性粒细胞产生，但以下细胞也具有合成白介素 -1 的能力：如平滑肌细胞，星形胶质细胞，纤维原细胞，角化细胞，T 细胞，B 细胞和 NK 细胞。白介素 -1 的生物学活性表现为两种形式：白介素 -1 $\alpha$  和白介素 -1 $\beta$ 。  
白介素 -1 $\alpha$  和白介素 -1 $\beta$  的基因序列于 1984 年公布，其表达蛋白质的氨基酸序列只有 27% 相同。它们都以蛋白前体形式产生，分子量约为 35kD。与白介素 -1 $\beta$  前体不同，白介素 -1 $\alpha$  前体具有生物学活性。白介素 -1 $\alpha$  前体与白介素 -1 $\beta$  前体经水解后，形成分子量为 17kD 的成熟蛋白。因为缺少前导序列，大部分白介素 -1 存在于细胞质中。只有在单核噬菌细胞中，40%~60% 的白介素 -1 $\beta$  被释放。  
白介素 -1 的两种形式，白介素 -1 $\alpha$  和白介素 -1 $\beta$  都与靶细胞表面的同一受体相结合，因此生物学活性相似。不同细胞上的受体类型不同。一种大小为 80kD，又称 I 型受体或 p80，主要位于 T 细胞表面。另一种大小为 60kD，称为 II 型受体，位于 B 细胞，粒细胞和单核细胞表面。  
下列物质可诱导白介素 -1 合成：其它细胞因子的结合物，内毒素，病毒，分裂素和抗原。相反的，下列物质可抑制白介素 -1 合成：前列腺素 E2，皮质类固醇，脂蛋白，脂酶， $\alpha$ 2- 巨球蛋白和一种自然产生的白介素 -1 受体拮抗剂。

白介素 -1 介导多种生物学反应。它能刺激白介素 -2 的分泌和产生，以及辅助细胞白介素 -2 受体的表达。在 B 细胞激活以及分化成免疫球蛋白分泌细胞的过程中，白介素 -1 和其它因子具有协同作用。它还能促进 NK 细胞，纤维原细胞和胸腺细胞的激活和分化。白介素 -1 具有抑制多种肿瘤细胞增殖作用，能够增强巨噬细胞对肿瘤的细胞毒性，导致肿瘤退化。  
白介素 -1 与  $\alpha$  肿瘤坏死因子协同，作用于破骨细胞，因此对于调节骨代谢有重要作用。白介素 -1 对中枢神经系统有不同作用。它是一种内生热原，小于 1ng/Kg 就可导致人体发热。另外，白介素 -1 还诱导下列物质合成：促肾上腺皮质激素，内啡肽，抗利尿激素和生长激素抑制素。  
由于白介素 -1 具有以上生物学特性，因此对于白介素 -1 的检测可用于监测和诊断骨病，炎症疾病，多种癌症和其它许多免疫性疾病。

【检验原理】  
IMMULITE/IMMULITE 1000 白介素 -1 $\beta$  检测是一种固相、夹心法化学发光免疫量度检测。  
温育周期：1 × 60 分钟

【主要组成成分】  
试剂盒组分必须成套使用，条码为实验必需。  
白介素 -1 $\beta$  检测单位 (LL11)：每个带有条码的检测单位内含一个包被珠，包被有单克隆鼠抗白介素 -1 $\beta$  抗体。LKL11: 100 个。  
白介素 -1 $\beta$  试剂楔 (LL12)：试剂楔带有条码。7.5mL 碱性磷酸酶 (小牛肠) 标记的多克隆兔抗 IL-1 $\beta$  抗体缓冲液，含防腐剂。LKL11: 2 个。  
白介素 -1 $\beta$  校正品 (LL1L, LL1H)：两瓶 (低、高) 冻干的含白介素 -1 $\beta$  的非人血清 / 缓冲液基质，含防腐剂。每瓶用 3.0mL 蒸馏水或去离子水复溶。轻轻翻转混匀。LKL11: 1 套。

未随试剂盒提供组分  
LSUBX：化学发光底物

LPWS2：探针清洗液  
LKPM：探针清洁试剂盒  
LCHx-y：样本杯架（带条码）  
LSCP：样本杯（一次性）  
LSCC：样本杯盖（可选）  
LILCM：IMMULITE 细胞因子质控（双水平，人血清基质）。  
其它必需：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℃条件下保存，有效期 12 个月。  
白介素-1β检测单位：在 2-8℃下可稳定至失效期。  
白介素-1β试剂瓶：密封冷藏保存，在 2-8℃下可稳定至失效期。  
开封后在提示条件下保存时，建议在 30 天内使用。  
白介素-1β校正品：复溶后立即分装并冷冻，在 -20℃可稳定 2 个月。  
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可能经受了不恰当的处理，因此在解释相关检测结果时应慎重。  
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。本试剂盒没有对所有可能应用的收集管类型进行测试。已测试的收集管具体情况请参考原文说明书中“其它样本类型”部分。  
样本用量：75 μL 血清或肝素血浆（样本杯的加样量至少要超过检测总用量 100 μL）。  
样本保存：2～8℃2 天或 -20℃6 个月。

【检验方法】  
为保证最佳的实验性能，按照 IMMULITE 或 IMMULITE 1000 操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。  
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。  
打开检测单位之前应将包装恢复至室温，沿着包装顶部边缘剪开，保持密封带的完整。重新封上包装以便防潮。每个检测单位上机前，应目视检查其内部是否有包被珠。  
推荐校正周期：2 周。  
质控样本：至少 2 个水平（低、高）白介素-1β质控品或样本组。

【参考区间】  
应用 IMMULITE 白介素-1β试剂盒对 47 例健康人样本进行检测，所有结果均低于 5pg/mL。  
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】  
人血清中的嗜异性抗体会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 Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】。从经常接触动物或动物血清制品的病人采样检测，表明这种干扰潜在导致异常结果。这些试剂经过设计，干扰的风险已经最小化；但是，稀有血清和检测组份之间还是有可能发生相互作用。此项测定结果应始终结合临床检查、病史和其它相关资料才能作出正确诊断。

【产品性能指标】  
见实验性能数据图表。实验结果单位以 pg/mL 表示。（除非特殊注明，所有结果均来源于空白收集管血清样本）。  
检测范围：最高可达 1000 pg/mL (1st IS 86/680)  
分析灵敏度：1.5 pg/mL  
高点钩状效应：至 100000 pg/mL 未见。  
批内精密性：单次实验对样本进行 20 管重复检测，对结果进行统计计算（见批内精密性表）。  
批内精密性 (pg/mL)

|   | 平均值 | SD  | CV   |
|---|-----|-----|------|
| 1 | 39  | 1.1 | 2.8% |
| 2 | 190 | 9.3 | 4.9% |
| 3 | 669 | 32  | 4.8% |

批间精密性：对 10 次不同实验进行统计计算（见批间精密性表）。  
批间精密性 (pg/mL)

|   | 平均值 | SD   | CV   |
|---|-----|------|------|
| 1 | 13  | 1.0  | 7.7% |
| 2 | 33  | 3.0  | 9.1% |
| 3 | 57  | 3.7  | 6.5% |
| 4 | 111 | 5.4  | 4.9% |
| 5 | 206 | 10.3 | 5.0% |
| 6 | 397 | 23   | 5.8% |
| 7 | 785 | 38   | 4.8% |
| 8 | 973 | 56   | 5.8% |

线性：以不同比例稀释样本进行检测（见线性表）。  
线性 (pg/mL)

|   | 稀释    | 观测值  | 期望值  | %O/E |
|---|-------|------|------|------|
| 1 | 未稀释   | 42.2 | -    | -    |
|   | 2 倍稀释 | 20.1 | 21.1 | 95%  |
|   | 4 倍稀释 | 10.2 | 10.6 | 96%  |
|   | 8 倍稀释 | 4.8  | 5.3  | 91%  |
| 2 | 未稀释   | 184  | -    | -    |
|   | 2 倍稀释 | 84   | 92   | 91%  |

|   | 稀释    | 观测值 | 期望值 | %O/E |
|---|-------|-----|-----|------|
| 3 | 4 倍稀释 | 43  | 46  | 93%  |
|   | 8 倍稀释 | 22  | 23  | 96%  |
|   | 未稀释   | 190 | -   | -    |
| 4 | 2 倍稀释 | 98  | 95  | 103% |
|   | 4 倍稀释 | 45  | 48  | 94%  |
|   | 8 倍稀释 | 23  | 24  | 96%  |
|   | 未稀释   | 980 | -   | -    |
|   | 2 倍稀释 | 500 | 490 | 102% |
|   | 4 倍稀释 | 269 | 245 | 110% |
|   | 8 倍稀释 | 142 | 123 | 115% |

回收率：3 个加入白介素 -1β溶液（浓度分别为 424，1058 和 1923 pg/mL）和样本以 1：19 比例混合分别实验（见回收率表）。  
回收率（pg/mL）

|   | 溶液 | 观测值  | 期望值 | %O/E |
|---|----|------|-----|------|
| 1 | -  | 10.8 | -   | -    |
|   | A  | 32   | 31  | 103% |
|   | B  | 69   | 63  | 110% |
|   | C  | 121  | 106 | 114% |
| 2 | -  | 126  | -   | -    |
|   | A  | 141  | 141 | 100% |
|   | B  | 163  | 173 | 94%  |
|   | C  | 213  | 216 | 99%  |
| 3 | -  | 369  | -   | -    |
|   | A  | 372  | 372 | 100% |
|   | B  | 387  | 403 | 96%  |
|   | C  | 437  | 447 | 98%  |

特异性：抗体对白介素 -1β高度特异（见特异性表）。

特异性

| 化合物     | pg/mL 添加值 | 观测值 pg/mL | 交叉反应性 % |
|---------|-----------|-----------|---------|
| 白介素 -1α | 10,000    | ND        | ND      |
| 白介素 -2  | 10,000    | ND        | ND      |
| 白介素 -2R | 10,000    | ND        | ND      |
| 白介素 -4  | 10,000    | ND        | ND      |
| 白介素 -5  | 10,000    | ND        | ND      |
| 白介素 -6  | 10,000    | ND        | ND      |
| 白介素 -8  | 10,000    | ND        | ND      |
| 白介素 -10 | 10,000    | ND        | ND      |

| 化合物     | pg/mL 添加值 | 观测值 pg/mL | 交叉反应性 % |
|---------|-----------|-----------|---------|
| 干扰素γ    | 10,000    | ND        | ND      |
| 肿瘤坏死因子α | 10,000    | ND        | ND      |
| 纯马血清    | -         | ND        | ND      |

ND：未检测到。

胆红素影响：样本中胆红素的浓度高至 200 mg/L，在允许精密度范围内未见影响。

溶血影响：样本中血红蛋白的浓度高至 381 mg/dL，在允许精密度范围内未见影响。

脂血影响：样本中甘油三酯的浓度高至 3000 mg/dL，在允许精密度范围内未见影响。

其它样本类型：10 个血液样本收集在普通和肝素试管中。

（肝素）= 1.02（血清）+ 2.64 pg/mL

r = 0.996

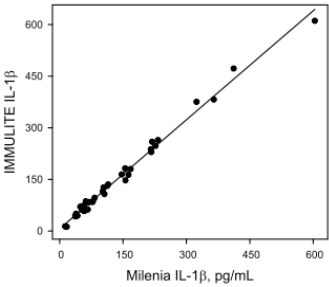
平均值：

298 pg/mL（血清）

320 pg/mL（肝素）

乙二胺四乙酸和柠檬酸盐血浆样本可能导致错误结果，因此不推荐用于 IMMULITE 白介素 -1β程序。

方法学比较：IMMULITE 白介素 -1β同 Milenia 白介素 -1β试验对比，病人样本 38 例。（浓度范围大约 13 - 604 pg/mL，见图）。



线性关系如下：

（IML）= 1.1（Milenia）+ 6.4 pg/mL

r = 0.995

平均值：

150 pg/mL（IMMULITE）

136 pg/mL（Milenia）

#### 【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2～8℃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 型 &2 型（HIV1&2）抗体、乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）和丙型肝炎病毒（HCV）抗体无反应。

防腐剂和叠氮钠的浓度小于 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。

【参考文献】

1)Lomedico PT, Gubler R, Hellmann CP, Dukovich M, Giri JG, Pan JE, Collier K, Semionow R, Chua AO, Mizel SB. Cloning and expression of murine interleukin-1 cDNA in Escherichia coli. Nature 1984;312:458.

2)Auron PE, Webb AC, Rosenwasser LJ, Mucci SF, Rich A, Wolff SM, Dinarello CA. Nucleotide sequence of human monocyte interleukin-1 precursor cDNA. Pro Natl Acad Sci USA1984;81:7907.

3)Sims JE, March CJ, Cosman D, Widmer MB, MacDonald HR, McMahon CJ, Grubin CE, Wignallt JM, Jackson JL, Call SM, Friend B, Alpert AR, Gillis S, Urdal DL, Dower SK. cDNA expression cloning of the IL-1 receptor, a member of the immunoglobulin superfamily. Science 1988;241:585.

4)Chizzonite R, Truitt T, Killan P, Kern A, Nunes P, Parker KP, Kaffka KL, Chua AO, Lugg DK, Gubler U. Two high affinity interleukin-1 receptors represent separate gene products. Pro Natl Acad Sci USA 1989;86:8029.

5)Konig A, Muhlbauer RC, Fleisch H. Tumor necrosis factor and interleukin-1 stimulate bone resorption in vivo as measured by 3H-tetracycline excretion from prelabeled mice. J Bone Miner Res 1988;3:621.

6)Tewari A, Buhles WC Jr, Starnes HF Jr. Preliminary report: effects of interleukin-1 on p;atelet counts. Lancet 1990;336:712.

7)Rerhaug A, Michie HR, Manson JM, Watters JM, Dinarello CA, Wolff SM, Wilmore DW. Inhibition of cyclo-oxygenase attenuates the metabolic response to endotoxin in humans. Arch Surg 1988;123:162.

8)National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approve standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.

【标识的解释】

| 符号 | 定义            |
|----|---------------|
|    | 体外诊断医疗器械      |
|    | 制造商           |
|    | CE 标志         |
|    | 查阅使用说明        |
|    | 温度限值 (2-8° C) |
|    | 温度下限 (≥ 2° C) |
|    | 不可重复使用        |
|    | 批次代码          |

| 符号      | 定义                 |
|---------|--------------------|
| 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             |
|         | 产品编号               |
|         | 欧盟授权代表             |
|         | 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)      |
|         | 怕晒                 |
|         | 含有足够 (n) 次检测使用的量   |
|         | 有效期                |
|         | 警告                 |
|         | 有毒                 |
|         | 珠包装                |
|         | 检测单元               |
|         | 校正品                |

| 符号                    | 定义       |
|-----------------------|----------|
| <b>ADJUSTOR   H</b>   | 高水平校正品   |
| <b>DIL</b>            | 稀释液      |
| <b>PRE   A</b>        | 预处理液     |
| <b>PRE   B</b>        |          |
| <b>CONTROL +   L</b>  | 低阳性质控品   |
| <b>CONTROL   AB</b>   | 阴性质控品抗体  |
| <b>BORATE-KCN BUF</b> | 硼酸盐 -KCN |

【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  
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：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 20192401863

【说明书核准日期及修改日期】  
核准日期：2019 年 3 月 15 日