

【产品名称】雌二醇测定试剂盒（直接化学发光法）
【产品编号】10995561
【包装规格】100 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20192401907
【注册人名称】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
【批号回、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

10995561_SHD_20190327_CNA



雌二醇测定试剂盒（直接化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：雌二醇测定试剂盒（直接化学发光法）
英文名称：Enhanced Estradiol (eE2)

【包装规格】

500 测试 / 盒，100 测试 / 盒。（Atellica IM 系列）

【预期用途】

该产品用于体外定量测定人血清和血浆（肝素和乙二胺四乙酸抗凝）中的雌二醇。

测定雌二醇的循环水平对评价卵巢功能和监测卵泡发育以及生殖功能的辅助检查是非常重要的。¹ 一般情况下，对于非妊娠期的女性来说，雌二醇主要是由卵泡发育过程中的颗粒细胞和颗粒细胞以及黄体分泌的。² 在妊娠期，雌二醇主要是由胎盘分泌的。雌二醇进入血液后，1 至 3% 不与蛋白结合，40% 与性激素结合球蛋白 (SHBG) 结合，其他与白蛋白结合。³ 雌二醇主要的功能是刺激女性生殖器官的生长和第二性征的发育。

雌二醇在人月经周期中起着重要作用²。在卵泡早期雌二醇水平较低并且相对恒定。到第七天，优势卵泡形成，雌二醇水平显著升高。雌二醇水平升高会通过下丘脑和垂体的负反馈作用，抑制促卵泡生成激素 (FSH) 水平，引起黄体生成激素 (LH) 迅速升高。正常排卵发生在黄体生成激素达到峰值后 10 至 12 小时，雌二醇达到峰值后 24 至 36 小时。在黄体期，雌二醇水平升高，在排卵后大约 8 天，达到最高水平。雌二醇水平升高与黄体衰退有关。如果卵子没有受精，雌二醇水平降低，这标志着新月经周期的开始。

女性雌二醇水平升高还可能由于原发性或继发性卵巢功能亢进引起。⁴ 很高的雌二醇水平常见于辅助生殖治疗的诱导排卵期或妊娠期。女性雌二醇水平的降低可能由于缺乏卵巢合成（原发性卵巢功能减退和绝经）或下丘脑-垂体轴病变（继发性卵巢功能减退）引起。正常情况下，男性中的雌二醇水平很低。男性雌二醇水平升高可能由于雄激素芳香化增加引起，这会导致男性乳房发育。

【检验原理】

Atellica IM 雌二醇检测采用竞争性的检测方法。使用释放剂，将样本中包含的内源性雌二醇从其结合蛋白释放出来。然后，添加吖啶酯标记的抗雌二醇单克隆抗体，与可用的雌二醇结合。最后，向反应物中添加雌二醇衍生物捕捉固相，与雌二醇竞争和吖啶标记抗体结合。洗涤后，添加酸和碱，以启动化学发光反应。

系统将自动执行下列操作：

- 加入 80 μL 样本和 75 μL 辅助试剂至反应杯内，并在 37°C 下孵育 5 分钟。
- 加入 75 μL 标记试剂，并在 37°C 下孵育 3 分钟。
- 加入 100 μL 固相试剂和 25 μL 辅助孔试剂，并在 37°C 下孵育 4 分钟。
- 分离，吸引，并用清洗液 (Atellica IM Wash) 清洗反应杯。
- 加入酸碱试剂各 300 μL ，以启动化学发光反应。
- 报告结果。

在患者样本中的雌二醇量和系统检测到的相对光单位 (RLU) 量之间，存在反比关系。

【主要组成成分】

试剂盒组成

该试剂盒由含雌二醇标记试剂、固相试剂和辅助孔试剂的主试剂包，含雌二醇辅助试剂的辅助包，以及雌二醇主曲线卡组成。

组成试剂成分

标记试剂 (7.5mL / 试剂包)：吖啶酯标记的抗雌二醇绵羊单克隆抗体 (~22ng/mL)，置于含牛血清白蛋白、羊 γ 球蛋白、表面活性剂和防腐剂的缓冲液中。

固相试剂 (10.0mL / 试剂包)：与磁性乳胶颗粒结合的雌二醇捕捉结合物 (~1.7 μg /mL)，置于含牛血清白蛋白、表面活性剂和防腐剂的缓冲液中。

辅助孔试剂 (2.5mL / 试剂包)：含牛血清白蛋白和防腐剂的缓冲液。

雌二醇辅助试剂 (9.4mL / 试剂包)：释放剂缓冲液，含猪肝

素和防腐剂。

未提供的必须材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

产品编号	描述	成份
	Atellica IM Analyzer ^o	
10995495	校准品 30	2 瓶低值校准品 2 瓶高值校准品 校准品批次特定值表
10995496	校准品 30	6 瓶低值校准品 6 瓶高值校准品 校准品批次特定值表

^o 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。

可选试剂

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

产品编号	描述	成份
10995563	Atellica IM 雌二醇稀释液	2 份辅助试剂包，每包 5ml
10995564	Atellica IM 雌二醇标准曲线材料	6 × 10ml

标准化

Atellica IM 雌二醇测试由内部标准品标定，该标准品可溯源至同位素稀释-气相色谱/质谱 (ID-GC/MS) 分析。

校准品的赋值可溯源到这一标准化。

【储存条件及有效期】

在 2 ~ 8°C 的环境中避光直立保存，有效期 10 个月。

生产日期和失效日期见外包装标签。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未开封试剂若储存在 2 ~ 8°C 温度下，则在产品到期日期始终具有稳定性。

Atellica IM eE2 DIL 直立存放。未开封 Atellica IM eE2 DIL 若储存在 2 ~ 8°C 温度下，则在产品到期日期始终具有稳定性。

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。

校准频率

机内稳定性	校准间隔	
	试剂包校准	批次校准
42 天	21 天	22 天

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。

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。

【适用仪器】

Atellica IM 全自动化学发光免疫分析仪。

【样本要求】

样品的采集和处理

本检测建议的样本类型包括血清和血浆（肝素和乙二胺四乙酸抗凝）。

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

• 离心前让样本充分凝固。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

• 不要使用在室温下存放超过 20 个小时的样本。

• 如果检测没有在 20 小时内完成，拧紧管盖，在 2-8°C 下冷冻样本。

• 如果没有在 48 小时内检测样本，应在 -20°C 或更低温度下冷冻样本。

• 在非无霜冰箱中，冷冻样本最多保存 6 个月。

• 样本仅可冷冻一次，并应在融化后充分混合。

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 μL 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。

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。

【检验方法】

试剂装载

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主要试剂包装装载到系统上之前，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 装载在系统上。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描 MC TDEF 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。

执行校准
Atellica IM 雌二醇测试项目的校准，使用 Atellica IM 校准品 30。根据校准品说明书的描述执行校准。

质量控制

要对 Atellica IM eE2 检测进行质量控制，请在样本分析期间的每一天，至少使用一次分析物浓度已知的至少 2 种浓度（低或高）的相应质控品。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，视为满意的性能等级。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，请参阅在线帮助。

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。

在成功校准之后，对质控样本进行检测。

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

系统根据设置检测时定义的单位，以 pg/mL（常用单位）或 pmol/L（国际单位）报告血清雌二醇结果。

换算公式为 1pg/mL=3.67 pmol/L。

有关指定测量区间外结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

血清和血浆的检测测量区间为 11.80–3000.00 pg/mL (43.60–11,010.00 pmol/L)。有关将可报告测量区间扩展至 15,000.00 pg/mL 的稀释选择，请参阅在线帮助。

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

要自动稀释，请确保 Atellica IM eE2 DIL 装载在系统上。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）。输入稀释设定值 ≤ 3000.00 pg/mL (11,010.00 pmol/L)。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清和血浆	1:5	50

【参考区间】

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

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

样本类型	数量	中值 (pg/mL)	范围 (pg/mL)	中值 (pmol/L)	范围 (pmol/L)
男性	100	24.8	ND ^a –39.8	91.1	ND–146.1
未绝经女性 (按月经周期天分布，相对于 LH 峰值)					
卵泡期 (-12 至 +4 天)	196	51.8	19.5–144.2	190.1	71.6–529.2
月经中期 (-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 (未治疗)	60	ND	ND–32.2	ND	ND–118.2

^a 样本数量；^b 未检出。

【检验结果的解释】

解释结果时，务必结合患者的病史、临床表现和其他结果。

【检验方法的局限性】

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酮类药物（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，建议使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}

【产品性能指标】

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 雌二醇检测所测量的浓度范围为 11.8–3000 pg/mL (43.6–11010 pmol/L)。LoD 定义了测量区间的下限。低于测量区间的结果将报告为 < 11.80 pg/mL (43.60 pmol/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

Atellica IM 雌二醇检测对于雌二醇高度特异。向含 250 pg/mL

雌二醇的炭吸附脱纤维蛋白血浆中添加下列化合物。干扰性测试按照 CLSI 文件 EP7-A2 判定⁷，获得了下述结果。百分变化计算公式为：

$$\% \text{ 变化} = (\text{添加样本浓度} - \text{雌二醇初始浓度}) / \text{添加的化合物量} \times 100$$

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- 葡萄糖醛酸	10,000	0.0285
17 β- 雌二醇 17- β-D- 葡萄糖苷酸	10,000	0.3914
β- 雌二醇 3- β- 硫酸盐	10,000	0.0139
β- 雌二醇 3, 17- 重硫酸盐	10,000	ND*
17 β- 雌二醇 17- 丙酸盐	10,000	0.5119
17 β- 雌二醇 17- 环戊烷丙酸盐	100,000	0.0628
17 β- 雌二醇 17- 戊酸盐	100,000	0.1358
11- 羟- 雌二醇	100,000	0.0318
4- 羟- 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
马奈雌酮	5000	ND
乙炔睾酮	100,000	ND
醋酸炔诺醇	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

化合物	添加量 (pg/mL)	% 变化
雄烯二醇	10,000,000	ND
美他诺龙	5000	ND
醛固酮	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
丹那唑	100,000	ND
地高辛	100,000	ND
甲磺酸溴隐亭	100,000	ND
他莫昔芬	100,000	ND
地塞米松	100,000	ND
己烯雌酚	10,000	ND

* ND = 未检出

干扰

根据 CLSI 文档 EP17-A2 进行干扰测试。¹³

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

具有下述特点的血清样本 研究证实干扰物达以下范围，检测结果变化 ≤ 10%

溶血	250 mg/dL 血红蛋白
脂血	1000 mg/dL 甘油三酯
黄疸	20 mg/dL 结合胆红素
黄疸	20 mg/dL 未结合胆红素

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) ≤ 12.00pg/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 14.56–58.91pg/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。

方法学比较

按设计, Atellica IM eE2 检测的相关系数为 > 0.95, 且相较于 ADVIA Centaur eE2 检测的斜率为 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。¹⁵ 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。

稀释回收率

用 Atellica IM 雌二醇稀释液, 以 1:2 和 1:4 的比例对在 1754.0 至 2903.5 pg/mL (6437.1 至 10,656.0 pmol/L) 范围内的八份人血清样本进行稀释, 并对回收率和平行性进行了检测。回收率范围为从 82.6 到 115.8%, 平均值为 101.0%。

样本	稀释度	实测值 (pg/mL)	期望值 (pg/mL)	实测值 (pmol/L)	期望值 (pmol/L)	回收率 %
1	未稀释	2650.1		9726.0		
	1:2	1395.8	1325.1	5122.7	4863.0	105.3
	1:4	713.7	662.5	2619.1	2431.5	107.7
	平均值					106.5
2	未稀释	1845.5		6772.9		
	1:2	866.1	922.7	3178.4	3386.4	93.9
	1:4	394.8	461.4	1449.0	1693.2	85.6
	平均值					89.7
3	未稀释	2903.5		10,656.0		
	1:2	1504.2	1451.8	5520.6	5328.0	103.6
	1:4	725.1	725.9	2661.2	2664.0	99.9
	平均值					101.8
4	未稀释	1754.0		6437.1		
	1:2	848.5	877.0	3114.1	3218.6	96.8
	1:4	362.3	438.5	1329.6	1609.3	82.6
	平均值					89.7
5	未稀释	1953.9		7170.9		
	1:2	991.3	977.0	3638.1	3585.5	101.5
	1:4	463.6	488.5	1701.4	1792.7	94.9
	平均值					98.2
6	未稀释	2641.1		9692.9		
	1:2	1448.3	1320.6	5315.3	4846.4	109.7
	1:4	757.4	660.3	2779.7	2423.2	114.7
	平均值					112.2
7	未稀释	2164.5		7943.9		
	1:2	1076.3	1082.3	3950.1	3971.9	99.5
	1:4	519.6	541.1	1907.0	1986.0	96.0
	平均值					97.7
8	未稀释	2680.2		9836.3		
	1:2	1455.7	1340.1	5342.4	4918.2	108.6
	1:4	775.8	670.1	2847.3	2459.1	115.8
	平均值					112.2
平均值					101.0	

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。

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 (91.8 pmol/L) 的样本具有 ≤ 5.00 SD 的实验室内精确度, 对于 25.00-49.00pg/mL (91.8-179.8 pmol/L) 的样本具有 ≤ 20%CV 的实验室内精确度, 对于 50.00-99.00pg/mL (183.5-363.3 pmol/L) 的样本具有 ≤ 12%CV 的实验室室内精确度, 对于 100.00-899.00pg/mL(367-3299.3 pmol/L) 的样本具有 ≤ 7%CV 的实验室内精确度, 对于 900.00-3500.00pg/mL(3303-12,845 pmol/L) 的样本具有 ≤ 8%CV 的实验室内精确度。获得下述结果:

样本类型	数量	重复性		实验室内精确度					
		均值	SD	CV (%)	SD (pg/mL)	CV (%)	SD (pmol/L)		
血清 A	80	19.88	72.96	1.63	5.98	8.2	2.93	10.75	14.7
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	10274.46	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
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。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

【注意事项】

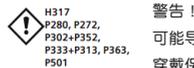
仅用于体外诊断。

仅用于专业用途。

注意

美国联邦法律限定本产品只能销售或分配给医生或临床实验室, 并且只限于在医生指导下使用。

www.siemens.com/Healthineers 上提供有安全数据表 (MSDS/SDS)。



警告!

可能导致过敏性皮肤反应。

穿戴保护性手套 / 保护性衣服 / 护目镜 / 脸部保护装置。

污染的工作服不应带出工作区域。

如果溅到皮肤上: 用大量肥皂和清水冲洗。如果发生皮肤刺激或红肿: 寻求医疗建议 / 护理。根据所有当地、地区和全国的法规处置内容物和容器。

含有: 反应物 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one 和

2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

(Atellica IM 雌二醇主试剂包和 Atellica IM 雌二醇辅助试剂包; Atellica IM 雌二醇样本稀释液)

注意

本产品含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病携带物和传递物处理。

遵照贵单位的规程处置危险或生物污染物质。采用安全许可的方式并按照现行的法规要求废弃全部物质。

注：有关准备试剂的详细信息，参见操作程序章节准备试剂部分内容。

【标识的解释】

以下符号可能出现在产品的标签上：

符号	定义
	查阅使用说明
	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址
	警告
	腐蚀性
	刺激性
	易燃性
	爆炸性
	压缩气体
	向上
	温度极限
	体外诊断医疗器械
RxOnly	处方设备（仅美国）
	使用前复溶并混合冻干品
	时间间隔
	欧盟授权代表
	批次代码
	回收
	CE 标识
YYYY-MM-DD	日期格式（年 - 月 - 日）
	普通单位
	材料
	质控品名称

符号	定义
	使用说明书的版本
	修订版
	生物风险
	对环境构成危险
	吸入危害
	氧化
	有毒
	怕晒
	请勿冷冻
	手持式条形码扫描仪
	含量足够测试 <n> 次
	对物质进行混合
	靶值
	制造商
	有效期
	产品编号
	使用大豆油墨印刷
	带公告机构 ID 号的 CE 标识
	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
	国际单位制
	唯一的材料标识号
	质控品类型

【参考文献】

- Muse K, Wilson EA. Monitoring ovulation induction: use of biochemical and biophysical parameters. Sem Reproduct Endocrinol 1986;4(3):301-9.
- Speroff L, Glass RH, Kase NG, editors. Clinical gynecologic endocrinology and infertility. 4th ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1989. p.91-119.
- Ratcliffe WA, Carter GD, Dowsett M, et al. Estradiol assays: applications and guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem 1988;25:466-83.

4. Kicklighter EJ, Norman RJ. The gonads. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation. 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.650–63.

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 EP05-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.

【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 Conev 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 20192401907

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2019 年 3 月 27 日