

【产品名称】促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光法）

【产品编号】LKAC1

【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 20162401127

【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

【联系方式】www.siemens.com/diagnostics

【批次代码/ 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

10381415_LKAC1_SHDP_20200820_CNA



促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光法）

英文名称：IMMULITE/IMMULITE1000 ACTH

【包装规格】

100 人份 / 盒，500 人份 / 盒。

【预期用途】

该产品用于体外定量检测乙二胺四乙酸（EDTA）血浆中的促肾上腺皮质激素（ACTH）含量。

该产品用于 IMMULITE 和 IMMULITE1000 系统，对肾上腺功能减退和亢进的评估起辅助作用。

促肾上腺皮质激素（ACTH）是一种多肽激素，其肽链主要由 39 个氨基酸组成，分子量约为 4500 道尔顿。促肾上腺皮质激素由垂体分泌，它的作用是刺激肾上腺皮质生成类固醇。促肾上腺皮质激素的分泌受下丘脑激素促皮质释放因子（CRF）和皮质醇的负反馈影响。

促肾上腺皮质激素检测对于肾上腺功能减退和分泌亢进的鉴别诊断很有价值。艾迪生氏病（原发性肾上腺功能不全）的典型表现是促肾上腺皮质激素水平升高，而促肾上腺皮质激素水平低通常见于垂体功能障碍继发的肾上腺功能不全。促肾上腺皮质激素检测还能帮助鉴别库欣氏综合征中皮质醇分泌过多的原因。当皮质醇分泌过多是由肾上腺皮质病变或增生引起时，促肾上腺皮质激素水平特征性地降低，而如果是由垂体异位生成促肾上腺皮质激素或促肾上腺皮质激素分泌过多引起时，促肾上腺皮质激素水平是升高的。

血浆促肾上腺皮质激素水平呈现明显的昼夜变化，因此统一样本采集时间非常重要：检测上午 9 点左右采集的样本确定参考范围。

【检验原理】

促肾上腺皮质激素测定试剂盒为固相的、两点连续化学发光免疫测定法。

孵育周期：2 × 30 分钟。

【主要组成成分】

试剂盒组分必须成套使用，条码标签为实验必需。

促肾上腺皮质激素检测单位（LAC1）：每个带有条码的检测单位内有一个包被珠，包被有单克隆鼠抗促肾上腺皮质激素。LKAC1：100 个，LKAC5：500 个。

试剂套装包在打开前可在室温储存。沿着顶端边缘切开，拉链保持完整。重新封好包装，防潮保存。

促肾上腺皮质激素试剂楔（LACA，LACB）：LACA：7.5mL 蛋白缓冲液 / 血清基质。LACB：7.5mL 碱性磷酸酶（小牛肠）标记的多克隆兔抗促肾上腺皮质激素抗体缓冲液，含防腐剂。LKAC1：1 套，LKAC5：5 套。

促肾上腺皮质激素校正品（LACL，LACH）：两瓶（低、高）冻干的含促肾上腺皮质激素的牛蛋白基质，含防腐剂。每瓶加 4.0 mL 蒸馏水或去离子水复溶。轻轻翻转混匀，直到冻干粉全部溶解。LKAC1：2 套，LKAC5：4 套。

未随试剂盒提供组分

促肾上腺皮质激素样本稀释液（LAC2）：用于人工稀释病人样本，每瓶 25mL，为不含促肾上腺皮质激素的牛蛋白基质，含防腐剂。

LSUBX：化学发光底物

LPWS2：探针清洗液

LKPM：探针清洗试剂盒

LCHx-y：样本杯架（带条码）

LSCP：样本杯（一次性）

LSCC：样本杯盖（可选）

LACCM：双水平促肾上腺皮质激素质控（蛋白基质）。

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】

促肾上腺皮质激素测定试剂盒：2 ~ 8℃保存，有效期 12 个月。

促肾上腺皮质激素检测单位：在 2 ~ 8℃条件下可稳定保存至

失效期。

促肾上腺皮质激素试剂楔：封盖低温保存：在 2～8℃条件下可稳定至失效期，开瓶后，在提示保存条件下推荐 30 天内用尽。促肾上腺皮质激素校正品：分装冷冻保存，复溶后在 -20℃条件下可稳定保存 2 个月。
生产日期 / 失效期：见外包装。

【适用仪器】

IMMULITE/IMMULITE 1000 分析仪

【样本要求】

样本采集：静脉采血（避免溶血），收集至冰冻的乙二胺四乙酸试管，注明收集时间。收集过程应保持在冰浴中进行。使用低温离心机分离血浆和血细胞，然后立即用塑料或硅化玻璃管分装冷冻保存（不要使用未硅化的玻璃试管）。
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。
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/ IMMULITE 1000 促肾上腺皮质激素尚未用所有类型的采集管进行测试。
样本用量：75 μL 乙二胺四乙酸血浆（样本杯加样量至少超过样本总用量 100 μL）。
样本保存：- 20℃可保存 30 天。实验前，样本应当在冰浴中融化，保持始终处于 4℃或以下。

【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。
注意试剂楔 A 和 B 必须同时置于仪器试剂舱内方可进行实验。
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：4 周
质控样本：至少使用 2 个水平（低、高）的促肾上腺皮质激素质控品和样本池。

【参考区间】

检测 59 名健康志愿者样本进行参考值的研究，中位值为 24 pg/mL，95%参考范围：未检测到（ND）～46 pg/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】。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、病史和其它的检查结合使用。

【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，所有结果均来源于乙二胺四乙酸血浆样本）。
定标范围：最高可达 1250 pg/mL。
试验可追溯到采用合格材料和测量步骤而生产的内部标准品。
分析灵敏度：9 pg/mL。
高点钩状效应：至 908000 pg/mL 未见。
分析内精密度的：在单次实验中，样本重复检测 20 次，对结果统计计算（见分析内精密密度表）。

分析内精密度 (pg/mL)				
	平均值	标准差	变异系数	
1	24	2.3	9.6%	
2	51	3.1	6.1%	
3	101	6.2	6.1%	
4	247	9.6	3.9%	
5	504	15.6	3.1%	
6	999	49	4.9%	

分析间精密度的：在 n 次实验中对结果统计计算（见分析间精密密度表）。

分析间精密度 (pg/mL)				
	平均值	标准差	变异系数	例数
1	26	2.3	8.8%	16
2	52	4.9	9.4%	16
3	103	8.6	8.3%	16
4	435	39	9.0%	16
5	629	37	5.9%	20
6	1121	57	5.1%	19

线性：以不同比例稀释样本进行检测（代表性数据见线性表）。
线性 (pg/mL)

	稀释	观测值	期望值	% 观测值 / 期望值
1	未稀释	407	-	-
	2 倍稀释	207	204	101%
	4 倍稀释	105	102	103%
	8 倍稀释	53	51	104%
2	未稀释	627	-	-
	2 倍稀释	350	314	111%
	4 倍稀释	167	157	106%
	8 倍稀释	77	78	99%

线性 (pg/mL)				
	稀释	观测值	期望值	% 观测值 / 期望值
3	未稀释	855	-	-
	2 倍稀释	393	428	92%
	4 倍稀释	197	214	92%
	8 倍稀释	106	107	99%
4	未稀释	1136	-	-
	2 倍稀释	573	568	101%
	4 倍稀释	284	284	100%
	8 倍稀释	141	142	99%

回收率：2 种皮质醇溶液（浓度分别为 2160 和 7420 pg/mL）和样本以 1：19 比例混合，然后实验。(代表性数据见“回收率表”)

回收率 (pg/mL)				
	溶液	观测值	期望值	% 观测值 / 期望值
1	-	0	-	-
	A	113	108	105%
	B	355	371	96%
2	-	0	-	-
	A	104	108	96%
	B	340	371	92%
3	-	0	-	-
	A	103	108	95%
	B	352	371	95%
4	-	0	-	-
	A	113	108	105%
	B	350	371	94%
5	-	15	-	-
	A	131	122	107%
	B	353	385	92%
6	-	39	-	-
	A	146	145	101%
	B	372	408	91%

特异性：抗体对促肾上腺皮质激素具有高度特异性(见特异性表)。

特异性			
化合物	数量 pg/mL	观测值 pg/mL	% 交叉反 应性
促肾上腺皮质激素 (1-18)	500	ND	ND

特异性			
化合物	数量 pg/mL	观测值 pg/mL	% 交叉反 应性
	5000	ND	ND
	50000	ND	ND
	500000	15	0.003%
促肾上腺皮质激素 (1-24)	500	ND	ND
	5000	ND	ND
	50000	27	0.05%
	500000	70	0.01%
促肾上腺皮质激素 (18-39)	500	66	13%
	5000	752	15%
促肾上腺皮质激素 (22-39)	500	ND	ND
	5000	ND	ND
	50000	ND	ND
	500000	ND	ND
α - 促黑激素	500	ND	ND
	5000	ND	ND
	50000	ND	ND
	500000	ND	ND

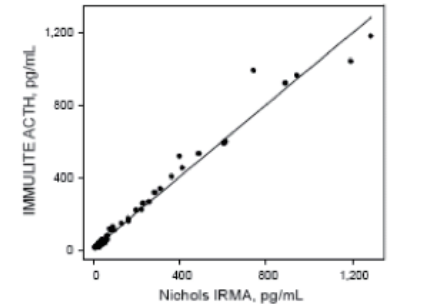
ND：未检测到。

胆红素：样本中加入高达 200 mg/L 的胆红素，在允许精密度范围内未见影响。

溶血：样本中加入高达 30 μ L/mL 的压积红细胞，在允许精密度范围内未见影响。

脂血：样本中甘油三酯的浓度直至 3000 mg/dL，在检测的精密度范围内对结果没有影响

方法学比较：该实验与 Nichols 公司商用放免试剂盒比较，实验样本为 75 例健康志愿者血浆样本（28 例未稀释，47 例稀释）（浓度范围大约为 12 ～ 1200 pg/mL，见图示）。



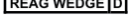
线性关系如下：
 (IML)=0.99 (Nichols IRMA) +9.5pg/mL
 r=0.989

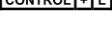
平均值：
164 pg/mL (IMMULITE)
156 pg/mL (Nichols IRMA)

【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、乙型肝炎病毒表面抗原和丙型肝炎病毒抗体无反应。
防腐剂叠氮钠的浓度小于 0.1g/dL。废弃时，要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
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	温度极限 (2-8° C)
	温度下限 (≥ 2° C)
	不得二次使用
	批次代码
2008-01	日期格式 (年 - 月)
	有害
	有毒
	珠包装
	
	
	试剂楔
	
	低水平校正品
	校正品抗体
	
	
	对照
	

符号	定义
	阳性对照
	阴性对照
	二硫苏糖醇液
	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
	生物风险
	温度上限 (≤ -20° C)
	不可冷冻 (>0° C)
	怕晒
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	检测单元
	校正品
	高水平校正品
	稀释液
	
	预处理液
	低阳性对照
	阴性对照抗体
	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

1) Broughton A. Application of adrenocorticotropin assays in a routine clinical laboratory. Am J Clin Path 1975;64:618-24.

2) Cizza G, Chrousos GP. Adrenocorticotrophic hormone-dependent Cushing's syndrome. Cancer Treat Res 1997;89:25-40.

3) Demers LM, Whitley RJ. Function of the adrenal cortex. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1999: 1530-69.

4) Donald RA. ACTH and related peptides. Clin Endocrinol 1980;12:491-524.

- 5) Findling JW, et al. Selective venous sampling for ACTH in Cushing's syndrome, *Ann Intern Med* 1981;94:647-52.
- 6) Gold EM. The Cushing syndromes: changing views of diagnosis and treatment. *Ann Intern Med* 1979;90:829-44.
- 7) Horrocks PM, London DR. Diagnostic value of 9 AM plasma adrenocorticotrophic hormone concentrations in Cushing's disease. *Br Med J* 1982;285:1302-3.
- 8) Katz FH. Adrenocortical diseases: identification and management. *Postgrad Med* 1979;66(6):52-65.
- 9) Krieger D. Plasma ACTH and corticosteroids. In: DeGroot L, et al, editors. *Endocrinology*, vol 2. New York: Grune & Stratton, 1979: 1139-56.
- 10) Krieger D, et al. ACTH, β -lipotropin and related peptides in brain, pituitary, and blood. *Recent Prog Horm Res* 1980;36:277-344.
- 11) Nelson DH. The adrenal cortex: physiological function and disease. Philadelphia: W.B. Saunders, 1980.
- 12) Pullan PT, et al. ACTH, LPH and related peptides in the ectopic ACTH syndrome. *Clin Endocrinol* 1980;13:437-45.
- 13) Rees L, Lowry PJ. Adrenocorticotrophin and lipotrophin. In: Gray CH, James V, editors. *Hormones in blood*, vol 3. London: Academic Press, 1979: 129-78.
- 14) Schwyzer R. ACTH: a short introductory review. *Ann N Y Acad Sci* 1977;297:3-26.
- 15) Wolfsen A. Aging and the adrenals. In: Korenman SG, editor. *Endocrine aspects of aging*. New York: Elsevier Biomedical, 1982: 55-79.
- 16) Wolfsen A, Odell WD. The dose-response relationship of ACTH and cortisol in Cushing's disease. *Clin Endocrinol* 1980;12:557-68.
- 17) Woodard BH, et al. Adrenocorticotropin production by a mammary carcinoma. *Cancer* 1981;47:1823-7.
- 18) Yalow R. Ectopic ACTH in carcinoma of the lung. In: Muggia FM, Rozencweig M. editors. *Lung cancer: progress in therapeutic research*. New York: Raven Press, 1978: 209-16.
- 19) Yalow R, et al. Plasma and tumor ACTH in carcinoma of the lung. *Cancer* 1979;44:1789-92.
- 20) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.
- 21) Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994.

【基本信息】

注册人 / 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

【医疗器械注册编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20162401127

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2020 年 8 月 20 日