

【产品名称】游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KFT42
【包装规格】200 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152400114
【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
【批次代码追溯、储存条件/】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【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

10381678_L2KFT42_SHDP_Z0190723_CNA



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 2000 Free T4

【包装规格】

200 人份 / 盒，3000 人份 / 盒，600 人份 / 盒，6000 人份 / 盒。

【预期用途】

本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 T4）。
该产品可对甲状腺功能状态临床评估有辅助作用。
甲状腺素（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¹²。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结合球蛋白（TBG）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。

【检验原理】

化学发光法。

IMMULITE 2000 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）标记的甲状腺素。
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

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 2000 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⁶。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：35 分钟

【主要组成成分】

试剂盒组分必须成套使用，内包装上的条码标签为实验必需。
游离甲状腺素磁珠包装（L2FT412）
带有条码。200 个磁珠，包被有单克隆鼠抗甲状腺素抗体。
L2KFT42：1 包，L2KFT43M：15 包，L2KFT46：3 包，L2KFT46M：30 包。
游离甲状腺素试剂模（L2FT4A2）
带有条码。11.5 mL 含碱性磷酸酶（来自小牛肠）标记的甲状腺素缓冲液。
L2KFT42：1 个，L2KFT43M：15 个，L2KFT46：3 个，L2KFT46M：30 个。
使用前将试剂模顶部穿孔部位的胶条撕开，注意不要损坏条码。揭掉试剂模顶部的铝箔封条，将试剂模滑盖的顶部搭扣在下方的斜坡上。
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。静置 30 分钟。轻轻翻转混匀，直至冻干粉完全溶解。
L2KFT42：1 套，L2KFT43M：3 套，L2KFT46：2 套，L2KFT46M：4 套。
校正前将相应的分装标签（随试剂盒提供）贴于实验管上，以便分析仪上的读码器能够读取条码。
未随试剂盒提供的组分：
L2SUBM：化学发光底物

L2PWSM：探针清洗液
L2KPM：探针清洗试剂盒
LRXT：反应管（一次性）
其它必需品：移液管；蒸馏水或去离子水、质控品。

【储存条件及有效期】

在 2～8℃的条件下保存，有效期 12 个月。
游离甲状腺素磁珠包装：2～8℃可稳定保存至失效期。
游离甲状腺素试剂瓶：2～8℃可稳定保存至失效期。
游离甲状腺素校正品：复溶后 2～8℃可保存 30 天，或 -20℃（分装）可保存 6 个月。
产品生产日期和失效日期见外包装。

【适用仪器】

IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000 Xpi 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 2000 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。
样本量：10 μL 血清或肝素抗凝血浆。
储存条件：在 2～8℃的条件下保存 2 天，或在 -20℃的条件下保存 2 个月。

【检验方法】

为保证实验性能最佳，按照 IMMULITE 2000 分析仪操作手册要求进行所有日常维护相当重要。
参照 IMMULITE 2000 分析仪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。
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。
为监测分析仪器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照质控样本进行检测。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 2000 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。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。
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（EDTA）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、病史和别的检查结合使用。

【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 x 12.87 → pmol/L

报告范围：达 0.3-6 ng/dL (3.9-77.2 pmol/L)
该检测法可溯源至采用合格材料和测试程序生产的内部标准品。

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)：

0.11ng/dL (1.42 pmol/L)

检测限值 (最低可检测浓度；按照 CLSI EP 17-A 判定)：

0.22 ng/dL (2.83 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)：

0.31ng/dL (3.99 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)。

样本 ³	平均值 ⁴	批内 ¹		合计 ²	
		标准差 ⁵	变异系数	标准差	变异系数
1	0.51	0.040	7.8%	0.052	10.2%
2	0.85	0.038	4.5%	0.060	7.1%
3	1.13	0.067	5.9%	0.072	6.4%
4	1.49	0.072	4.8%	0.090	6.0%
5	2.91	0.103	3.5%	0.104	3.6%
6	4.82	0.144	3.0%	0.172	3.6%

特异性：抗体对游离甲状腺素具有高度特异性 (见“特异性”表)

ng/dL 添加值 ¹	观测值 ng/dL ²	交叉反应率 % ³
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
10,000		
3,5- 二碘 -DL- 甲状腺素	ND	ND
100,000		
L- 三碘甲状腺原氨酸	1.15	ND
100,000		
5,5- 二苯乙内酰胺	0.70	ND
4,000,000		
3- 碘 -L 酪氨酸	ND	ND
100,000		
水杨酸	0.63	1.26%
50		
3,3',5,5'- 四碘甲腺乙酸	ND	ND
2000		

ND：未检出⁴

胆红素：样本中的胆红素浓度最高达 200 mg/L 对检测结果无影响，结果在检测允许的精密密度范围内。

溶血：样本中血红蛋白的浓度最高达 634 mg/dL 对检测结果无影响，结果在检测允许的精密密度范围内。

脂血：样本中甘油三酯的浓度最高达 1,000 mg/dL 对检测结果无影响，结果在检测允许的精密密度范围内。

替代样本类型：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® 真空采血管内。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 2000 游离甲状腺素检测法测试。

(肝素化) = 1.05 (血清) - 0.018 ng/dL

r = 0.989

(SST) = 1.04 (血清) - 0.044 ng/dL

r = 0.997

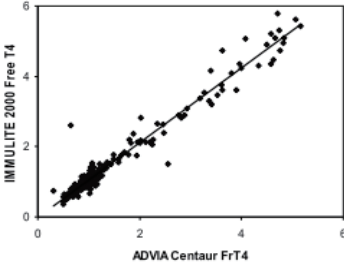
平均值：

1.53 ng/dL (血清)

1.59 ng/dL (肝素化)

1.55 ng/dL (SST)

方法学比较：IMMULITE 2000 游离甲状腺素检测法与 ADVIA Centaur 游离甲状腺素检测法比较 282 例患者样本 (浓度范围：大约 0.3-5.2 ng/dL，见图)。线性回归分析：



(IML 2000) = 1.06(Centaur) - 0.001 ng/dL

r = 0.981

平均值：

1.43 ng/dL (IMMULITE 2000)

1.35 ng/dL (Centaur)

【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&2 抗体、乙型肝炎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
IVD	体外诊断医疗器械
	制造商

符号	定义
	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)
	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
	对照
	质控品
	阳性对照
	阴性对照
	二巯苏糖醇液
	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

符号	定义
	有效期
	警告
	有毒
	珠包装
	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. Hay ID, Beyer 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 Unrestricted 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 thyroxine 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; Approve Guideline -Second Edition. CLSI document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087- 1898, USA, 2004.

【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 20152400114

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2019 年 7 月 23 日