

【产品名称】生长激素测定试剂盒（化学发光法）  
【产品编号】L2KGRH2  
【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 20152402056  
【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】产品在显示日期之后失效  
【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

10381451\_L2KGRH2\_SHDP\_20200202\_CNA



## 生长激素测定试剂盒（化学发光法）说明书

### 【产品名称】

通用名称：生长激素测定试剂盒（化学发光法）  
英文名称：IMMULITE 2000 Growth Hormone

### 【包装规格】

200 人份 / 盒。

### 【预期用途】

该产品用于体外定量检测人血清生长激素。  
该产品可用于 IMMULITE2000 系列分析仪上，对患者的管理起辅助作用。  
人生长激素（hGH，促生长素）是来源于垂体前叶的一种多肽。含 191 个氨基酸，分子量约 22000 道尔顿。其代谢效应主要是合成代谢，涉及广泛蛋白质合成机制。也能促进葡萄糖转运和糖原储库形成。另一族多肽激素，即生长调节素，介导其促生长级联作用。<sup>1</sup>  
检测人生长激素的主要目的是诊断和治疗多种类型的生长激素分泌不调节性疾病。生长激素分泌过少的临床疾病包括侏儒症和生长发育迟滞。生长激素分泌过多与巨人症和肢端肥大症有关。对于生长激素水平检测结果的解释临床上应慎重。生长激素水平全天都有变化，难以确定参考值范围，根据一次检测结果难以判断个体情况。多种因素可影响生长激素分泌速度，包括睡眠和觉醒期，锻炼，应激，低血糖，雌激素，糖皮质激素，左旋多巴和其他因素<sup>1</sup>。由于其与催乳素和胎盘泌乳素相似，妊娠和哺乳妇女早期进行生长激素免疫检测结果呈假性升高。由于不是所有肢端肥大症患者基线生长激素水平均升高，在这种情况下，进行葡萄糖负荷抑制试验有价值。尽管可引起高血糖，但肢端肥大症患者血糖水平较基线早有所下降。  
生长激素缺乏的个体在禁食或休息情况下的生长激素水平与健康个体类似。因此，对此类患者应设计进行不同的激发试验。在深睡眠开始或剧烈运动 15-20 分钟后，生长激素水平通常升高。其他评价生长激素反应性的试验是采用左旋多巴、精氨酸和胰岛素进行。有时在原发性刺激基础上联用普萘洛尔或雌激素

素诱发生长激素分泌反应<sup>4,5</sup>。

少数侏儒症患者证实生长激素基线水平和激发试验后反应水平均正常。此类病例可能涉及组织对生长激素或生长调节素不敏感，或存在生长激素抗体或免疫反应性而使生长激素无生物活性<sup>6</sup>。

### 【检验原理】

化学发光法。  
IMMULITE 2000 生长激素检测法是一种固相、两位点化学发光、免疫量检测法。  
固相（磁珠）包被有鼠单克隆抗-人生长激素抗体。试剂含有碱性磷酸酶（小牛肠来源）标记的兔多克隆抗-人生长激素抗体。试剂和样本中的人生长激素与包被有鼠单克隆抗-人生长激素抗体磁珠一起温育，形成抗体夹心复合物。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。  
温育：1 × 30 分钟。  
首个结果输出时间：35 分钟。

### 【主要组成成分】

试剂盒组分必须成套使用，内包装盒上的条码标签为实验必需。  
生长激素磁珠包装（L2GRH12）：带有条码。200 个磁珠，包被有鼠单克隆抗-人生长激素抗体。  
L2KGRH2：1 包  
生长激素试剂楔（L2GRHA2）：带有条码。11.5 mL 含碱性磷酸酶（来自小牛肠）标记的兔多克隆抗-人生长激素抗体缓冲液。  
L2KGRH2：1 个  
使用前将试剂楔顶部穿孔部位的胶条撕开，注意不要损坏条码。揭掉试剂楔顶部的铝箔封条，将试剂楔滑盖的顶部搭扣在下方的斜坡上。  
生长激素校准品（LGHL, LGHH）：两瓶（低、高）含冻干人生长激素非人血清，含防腐剂。每瓶用 3.0 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。

**L2KGRH2 : 1 套**

内有校准液用条码标签。使用前, 将相应的标签贴于实验管上, 以便分析仪的读码器能够读取条码。

未随试剂盒提供的组分:

多功能稀释液 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

用于机载稀释患者样本。1 瓶 25 mL 经浓缩处理、非人血清/缓冲液基质(即用型), 含防腐剂。开盖后, 2~8℃可稳定储存 30 天, 或-20℃6 个月(分装)。

L2M2Z: 25 mL L2M2Z4: 55 mL

内有稀释液用条码标签。使用前, 将相应的标签贴于 16 × 100 mm 实验管上, 以便分析仪的读码器能够读取条码。

L2M2Z: 3 个标签, L2M2Z4: 5 个标签。

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)。

L2ZT: 250 个样本稀释测试管(16 × 100 mL)。

L2ZC: 250 个样本稀释管盖。

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】**

2~8℃保存, 有效期 12 个月。

生长激素磁珠包装: 2~8℃可稳定保存至失效期。

生长激素试剂楔: 2~8℃可稳定保存至失效期。

生长激素校准品: 复溶后 2~8℃可稳定 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:

在采血前, 患者必须禁食和完全休息 30 分钟。

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 生长激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: 25 μL 血清。

储存条件: 迅速冻存。2~8℃, 稳定 8 小时<sup>6,7</sup>, 或-20℃冻存 2 个月。避免反复冻融。

**【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、校准、检测以及质控程序。

推荐校准周期: 2 周。

质控样本: 请参阅政府法规或认证要求。

使用至少 2 个水平(低、高)的生长激素质控或血清库样本。

Siemens Healthcare Diagnostics 建议使用至少 2 个水平(低水平和高水平)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。

**【参考区间】**

在对 67 位健康成年男性和 149 位健康成年女性受试者进行了一项研究, 得到以下参考值范围:

男性: 高至 3 ng/mL

女性: 高至 8 ng/mL

腺垂体生长激素分泌呈波动性和脉冲式, 健康受试者瞬时水平可达 40 ng/mL。由于健康个体脉冲式分泌间隔时间内血清生长激素水平非常低, 免疫检测法必须具有充分灵敏度才能区分生长激素水平异常降低的患者和生长激素水平处于正常低值范围内的健康个体。因此, 基础或随机人生长激素水平提供的诊断信息有限。在某些个体中, 采用连续抽血泵或在 12~24 小时内每 20~30 分钟抽血检测人生长激素水平能更好地观察生长激素自然分泌情况。也有采用多种激发试验刺激或抑制生长激素释放来评估生长激素分泌情况。生长激素异常的界定因实验室而异<sup>1</sup>。

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】**

采用人生长激素治疗的患者可在体内形成人生长激素抗体, 干扰检测, 导致检测值假性降低。

人血清中的嗜异性抗体与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 Boscolo 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】**

该检测性能的代表性数据请参见图表。检测结果以 ng/mL 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/mL × 3.0 → mIU/L

WHO NIBSC 第二代国际标准品 98/574

报告范围: 0.05-40 ng/mL (0.15-120 mIU/L) WHO NIBSC 第二代国际标准品 98/574

分析灵敏度: 0.01 ng/mL

高点钩状效应: 至 17000 ng/mL 未出现影响。

精密度: 5 份样本, 20 天内样本检测 2 次, 每天进行 2 轮检测,

共 40 轮，80 次测试（见“精密度”表）。  
精密度（ng/mL）

	批内 <sup>1</sup>			总的 <sup>2</sup>	
	平均值 <sup>3</sup>	标准差 <sup>4</sup>	变异系数 <sup>5</sup>	标准差	变异系数
1	2.6	0.09	3.5%	0.17	6.5%
2	3.7	0.17	4.6%	0.21	5.7%
3	5.3	0.18	3.4%	0.29	5.5%
4	7.9	0.23	2.9%	0.33	4.2%
5	17	0.72	4.2%	1.13	6.6%

线性：样本以不同比例稀释后检测。（代表性数据参见“线性”表）  
线性度（ng/mL）

	稀释液 <sup>1</sup>	观测值 <sup>2</sup>	期望值 <sup>3</sup>	观测者 / 期望值 % <sup>4</sup>
1	未稀释	0.95	—	—
	2 倍稀释	0.48	0.47	102%
	4 倍稀释	0.25	0.24	104%
	8 倍稀释	0.12	0.12	100%
2	未稀释	2.09	—	—
	2 倍稀释	1.06	1.04	102%
	4 倍稀释	0.55	0.52	106%
	8 倍稀释	0.27	0.26	104%
3	未稀释	3.53	—	—
	2 倍稀释	1.83	1.76	104%
	4 倍稀释	0.86	0.88	98%
	8 倍稀释	0.43	0.44	98%
4	未稀释	6.07	—	—
	2 倍稀释	2.81	3.04	92%
	4 倍稀释	1.39	1.52	91%
	8 倍稀释	0.72	0.76	95%
5	未稀释	30.1	—	—
	2 倍稀释	14.6	15.1	97%
	4 倍稀释	7.17	7.53	95%
	8 倍稀释	3.78	3.76	101%
6	未稀释	36.9	—	—
	2 倍稀释	16.3	18.4	89%
	4 倍稀释	8.02	9.22	87%
	8 倍稀释	4.15	4.61	90%

回收率：分别将三种人生长激素溶液（120、240 和 480 ng/mL）和样本以 1:19 的比例混合，而后进行检测。（代表性数据见“回收率”表）。

回收率（ng/mL）				
	溶液 <sup>1</sup>	观测值 <sup>2</sup>	期望值 <sup>3</sup>	观测者 / 期望值 % <sup>4</sup>
1	—	0.00	—	—
	A	6.41	6.00	107%
	B	11.3	12.0	94%
	C	23.8	24.0	99%
2	—	0.00	—	—
	A	5.97	6.00	100%
	B	10.9	12.0	91%
	C	23.7	24.0	99%
3	—	0.12	—	—
	A	6.87	6.11	112%
	B	12.2	12.1	101%
	C	24.2	24.1	100%
4	—	0.20	—	—
	A	5.99	6.19	97%
	B	11.0	12.2	90%
	C	21.8	24.2	90%
5	—	0.26	—	—
	A	6.24	6.24	100%
	B	11.2	12.2	92%
	C	22.8	24.2	94%

特异性：抗体对人生长激素具有高度特异性（参加“特异性”表）。

特异性		
添加物 <sup>1</sup>	添加量 <sup>2</sup>	交叉反应性 % <sup>3</sup>
促卵泡生成激素	10,000	0.001%
游离β人绒毛膜性腺激素	280	ND
人胎盘生乳素	100	0.03%
促黄体生成素	3,663	0.5%
催乳素	40,000	ND
促甲状腺激素	11,125	0.01%

ND：未检出<sup>4</sup>  
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 512 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 3,000 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 20 位志愿者的血样采入普通采血管、肝素化采血管、乙二胺四乙酸（EDTA）抗凝采血管和 Becton Dickinson SST<sup>®</sup> 真空采血管内。10 份等体积的匹配样本加入不同浓度的生长激素，达到的浓度值处于分析校准范围内，然后采用 IMMULITE 2000 生长激素检测法测试。

（肝素化）= 0.99（血清）+ 0.07 ng/mL

$r = 0.997$

（EDTA）= 1.0（血清）- 0.01 ng/mL

$r = 0.997$

（SST）= 0.98（普通采血管）+ 0.02 ng/mL

$r = 0.999$

平均值

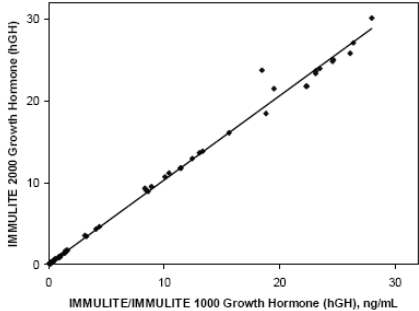
4.15 ng/mL（肝素化）

4.12 ng/mL（乙二胺四乙酸）

4.14 ng/mL（血清）

4.09 ng/mL（SST）

方法学比较：该检测法与 IMMULITE 生长激素检测法（LKGRH，WHO NIBSC 第二代国际标准品 98/574）比较，72 例患者样本（浓度范围：大约 0.1-28 ng/mL，见图）。线性回归分析：



(IML 2000) = 1.03(IML) + 0.06 ng/mL

$r = 0.997$

平均值：

6.75 ng/mL (IMMULITE 2000)

6.48 ng/mL (IMMULITE)

【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、乙型肝炎病毒表面抗原和丙肝病毒抗体无反应。











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
	体外诊断医疗器械
	制造商
	CE 标志
	查阅使用说明
	不可冷冻 (>0° C)
	温度下限 (≥ 2° C)
	怕晒
	直立储存
	批次代码
2008-01	日期格式 (年 - 月)
	绿点
	不得二次使用
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	珠包装
	试剂楔
	稀释液
	阳性对照
	低阳性对照
	阴性对照
	对照品
	阴性对照
	阴性对照抗体
	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

符号	定义
	生物风险
	温度极限 (2–8° C)
	温度上限 (≤ -10° C)
	有效期
	用力摇动试剂包。有关详细信息，请参考特定于此检测的 ADVIA Centaur 产品说明中的装载试剂。
	含量足够测试 (n) 次
	大豆油墨大豆油墨印刷
	回收
	有害
	有毒
<b>TEST UNIT</b>	检测单元
<b>ADJUSTOR</b>	校正品
<b>ADJUSTOR L</b>	低水平校正品
<b>ADJUSTOR H</b>	高水平校正品
<b>ADJUSTOR AB</b>	校正品抗体
<b>PRE A</b>	预处理液
<b>PRE B</b>	
<b>DITHIOHREITOL</b>	二流苏糖醇液
<b>BORATE-KCN BUF</b>	硼酸盐 -KCN

#### 【参考文献】

- 1) Whitley RJ, Meikle AW, Watts NB. Endocrinology. Part 2: Protein hormones. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: Saunders, 1994: 1665-70.
- 2) Doughaday WM, Cryer PE. Growth hormone hypersecretion and acromegaly. Hospital Practice. no. 8 August 1978;13:75-80.
- 3) Raite S. The standards for human growth hormone assays. In: Laron Z, Butenandt O, editors. Evaluation of Growth Hormone Secretion. Basel: Karger, 1983: 162-9.
- 4) Van Wyk JJ. Diagnosis of growth hormone deficiency and other causes of growth failure. The Endocrine Society: Syllabus for the 35<sup>th</sup> Annual Postgraduate Assembly October 1983: 90-106.
- 5) Van Wyk JJ, Underwood L. Growth hormone, somatomedins and growth failure. Hospital Practice no. 8 August 1978;13:57-67.
- 6) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1995: 300.
- 7) Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical

chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994: 1670.

#### 【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

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】  
国械注进 20152402056

【说明书核准日期及修改日期】  
核准日期：2020 年 02 月 02 日