

【产品名称】促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】LKTSS
【包装规格】500 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152403236
【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

10381627_LKTSS_SHDP_20200521_CNA



促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE/IMMULITE1000 Third Generation TSH

【包装规格】
100 人份 / 盒，500 人份 / 盒。

【预期用途】
本产品用于体外定量检测血清促甲状腺激素（TSH）的含量。
该产品对甲状腺功能状态的临床评价起辅助作用。
促甲状腺激素（TSH）是一种垂体激素，作用于甲状腺，对维持血液中碘化甲状腺氨酸、甲状腺素（T4）和三碘甲状腺原氨酸（T3）的正常水平起主要作用。促甲状腺激素受循环中 T4 和 T3 的负反馈调节，并受下丘脑激素促甲状腺激素释放激素（TRH）控制。促甲状腺激素表现出很小的昼夜节律。在原发性甲状腺机能减退症，甲状腺激素生成减少，促甲状腺激素水平明显升高。而在继发性和原发性甲状腺机能减退症，甲状腺激素生成下降是由垂体或下丘脑病变引起，促甲状腺激素水平通常较低。在甲状腺功能亢进症，促甲状腺激素受抑制而低于正常水平。比较少见的情况是：由于下丘脑或垂体病变，甲状腺受到过度刺激，这时促甲状腺激素水平通常是升高的。血液促甲状腺激素检测已成为鉴别诊断甲状腺功能减退的主要试验和监测甲状腺激素替代治疗适当的辅助手段。应牢记，甲亢和甲低均有等级不同的（graded）情况。也就是说，并非所有甲状腺功能异常患者促甲状腺激素水平都远离正常。而在甲状腺疾病进展的超早期，患者病情仍处于亚临床期，甲状腺激素水平仍处于参考范围时，促甲状腺激素水平仍在甲状腺机能正常范围内。研究发现促甲状腺激素 > 2.0 μ IU/mL 的健康患者，20 年后罹患甲状腺疾病风险升高。该研究揭示极可能甲状腺机能正常参考范围的血清促甲状腺激素上限将下降至 2.5 μ IU/mL，因为 95% 以上经严格筛查的正常甲状腺机能正常志愿者血清促甲状腺激素值范围为 0.4~2.5 μ IU/mL 之间。

【检验原理】
促甲状腺激素测定是一种固相、双位点化学发光免疫量度检测。
孵育周期：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。
促甲状腺激素检测单位（LTS1）：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甲状腺激素抗体。LKTSS：100 人份，LKTSS：500 人份。
促甲状腺激素试剂楔（LTS2）：试剂楔带有条码。7.5mL 碱性磷酸酶（小牛肠）标记的多克隆羊抗促甲状腺激素抗体缓冲液，含防腐剂。LKTSS：1 个，LKTSS：5 个
促甲状腺激素校正品（LTS/LTSH）：两瓶（低、高）冻干的含人促甲状腺激素的血清 / 缓冲液基质。每瓶加 4.0mL 蒸馏水或去离子水复溶。LKTSS：1 套，LKTSS：2 套
未随试剂盒提供组分。
促甲状腺激素样本稀释液（LTSZ）：用于人工稀释病人样本。每瓶 25mL，为不含促甲状腺激素的血清 / 缓冲液基质。
LSUBX：化学发光底物
LPWS2：探针清洗液
LKPM：探针清洗试剂盒
LCHx-y：样本杯支架（带条形码）
LSCP：样本杯（可选）
LSCC：样本杯盖（一次性）
LTGCM：促甲状腺激素质控品（单一水平，低浓度质控品）
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】
促甲状腺激素测定试剂盒：2 ~ 8℃保存，12 个月。
促甲状腺激素检测单位：在 2 ~ 8℃可稳定保存至失效期。
促甲状腺激素试剂楔：封盖低温保存，2 ~ 8℃可稳定至失效期。
建议打开包装后应在提示条件下 30 天内用完。
促甲状腺激素校正品：复溶后 2 ~ 8℃可稳定 30 天，或 -20℃

保存 6 个月（分装）。
产品生产日期和失效日期见外包装。

【适用仪器】
IMMULITE 和 IMMULITE1000 分析仪

【样本要求】
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。乙二胺四乙酸（EDTA）血浆样本不适用。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，必须确定离心处理前样本已经完全充分凝集。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 and / 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信息请参考说明书中“其它样本类型”部分。
样本用量：75 μ L 血清。（样本杯的加样量必须比样本用量多 100 μ L 以上）
样本保存：2 ~ 8℃ 5 天或 -20℃ 1 个月。

【检验方法】
为保证最佳的实验性能，按照 IMMULITE 或 IMMULITE1000 操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。参照 IMMULITE 或 IMMULITE1000 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。每个检验单位上机前，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：质控的频率按照政府法规或认证的要求执行。
至少 2 个水平（低、高）的质控品或样本。
Siemens Healthcare Diagnostics 推荐使用至少 2 个水平（低、高）市售的合格的促甲状腺激素质控材料。当分析物测定值在系统质控可接受范围内，或在适用的内部实验室质控方案确定的范围内时，该水平质控品的性能符合要求。

【参考区间】
甲状腺机能正常：0.4 ~ 4 μ IU/mL。检测 152 例无已知甲状腺疾病人群样本，结果服从正态分布，中位值 1.3 μ IU/mL。结果符合甲状腺机能正常（95%）的参考范围：0.4 ~ 4 μ IU/mL。
甲状腺机能亢进：<0.01 μ IU/mL。对 15 名未治疗的甲状腺机能亢进患者进行研究，所有检测结果都低于试剂盒检测下限 0.002 μ IU/mL。如果促甲状腺激素值在 0.01 μ IU/mL 到 0.4 μ IU/mL 之间，因其可能提示甲状腺机能亢进临界状态，或是严重非甲状腺疾病所致，或是敏感药物治疗导致，则需要进一步评估。
甲状腺机能减退：对 17 名游离 T4 水平异常且未接受治疗的甲状腺机能减退患者进行研究，促甲状腺激素水平范围 7.1 ~ >75 μ IU/mL，中位值 69 μ IU/mL。
推荐将甲亢和甲减分级管理。这并不意味着所有患这两种疾病的病人促甲状腺激素水平都远超过正常值。另外，在甲状腺病极早期，病人尚处于亚临床期，甲状腺素水平仍在正常范围时，促甲状腺激素水平即可以偏离正常值。

儿科学：在美国“wellness”门诊部进行的一项有代表性的儿科数值研究，其结果如下，图解表明在儿童期有渐进的，与年龄相关的，向成人值范围变动的趋势。

年龄	中位值 (μ IU/mL)	95% 范围
1.0	2.09	0.40 ~ 8.6
2.0	1.85	0.36 ~ 7.6
3.0	1.65	0.33 ~ 6.7
4.0	1.62	0.33 ~ 6.3
5.0	1.59	0.34 ~ 6.1
6.0	1.58	0.34 ~ 6.0
7.0	1.57	0.35 ~ 5.8
8.0	1.56	0.35 ~ 5.7
9.0	1.55	0.35 ~ 5.6
10.0	1.54	0.36 ~ 5.5
11.0	1.53	0.36 ~ 5.5
12.0	1.53	0.36 ~ 5.4

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】
IMMULITE/IMMULITE1000 促甲状腺激素实验不能用于新生儿筛查的血斑检测。
与多肽的免疫识别测量一样，基因变异基本检测不出来。
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 μ IU/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）。
定标范围：最高可达 75 μ IU/mL（世界卫生组织第二代国际参考品 80/558）。
分析灵敏度：0.004 μ IU/mL。
高点钩状效应：至 7500 μ IU/mL 未见。
批内精密度：单次实验中对样本 n 次重复，对检验结果进行统计计算（见批内精密密度表）。

(μ IU/mL)				
	平均值	标准差 SD	变异系数 CV	n
1	0.013	0.0018	13.8%	20
2	1.3	0.08	6.2%	17

(μ IU/mL)				
	平均值	标准差 SD	变异系数 CV	n
3	3.8	0.15	3.9%	20
4	20.3	0.91	4.5%	20

批间精密度：对样本进行 n 次不同实验，对检测结果统计计算。试剂盒功能灵敏度符合 IMMULITE 促甲状腺激素检验要求（见批间精密度表）。

(μ IU/mL)				
	平均值	标准差 SD	变异系数 CV	n
1	0.016	0.0028	17.5%	34
2	1.1	0.11	10.0%	22
3	3.6	0.32	8.9%	22
4	22.7	1.82	8.0%	22

线性：以不同比例稀释样本进行检测。即使在促甲状腺激素浓度极低时，实验仍保持良好的线性关系（见线性表）。

(μ IU/mL)				
	稀释	观测值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1	未稀释	1.2510	-	-
	2 倍稀释	0.6685	0.6255	107%
	4 倍稀释	0.3165	0.3128	101%
	8 倍稀释	0.1620	0.1564	104%
	16 倍稀释	0.0760	0.0782	97%
	32 倍稀释	0.0365	0.0391	93%
	64 倍稀释	0.0180	0.0195	92%
	128 倍稀释	0.0125	0.0098	128%
	256 倍稀释	0.0055	0.0049	112%
2	512 倍稀释	0.0035	0.0024	146%
	未稀释	17.95	-	-
	2 倍稀释	8.36	8.98	93%
	4 倍稀释	4.31	4.49	96%
	8 倍稀释	2.20	2.24	98%
3	未稀释	15.48	-	-
	2 倍稀释	7.44	7.74	96%
	4 倍稀释	3.28	3.87	85%
	8 倍稀释	1.90	1.94	98%

(μ IU/mL)				
	稀释	观测值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
4	未稀释	62.86	-	-
	2 倍稀释	30.76	31.43	98%
	4 倍稀释	15.61	15.72	99%
	8 倍稀释	7.34	7.86	93%

回收率：将三种促甲状腺激素溶液（78、278 和 1285 μ IU/mL）按 1:19 添加至样本并进行检测（见回收率表）。

(μ IU/mL)				
	溶液	观测值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1	-	0.89	-	-
	A	4.55	4.76	96%
	B	17.6	14.8	119%
	C	68.0	65.1	105%
2	-	0.79	-	-
	A	4.29	4.66	92%
	B	16.0	14.7	109%
	C	63.5	65.0	98%
3	-	1.35	-	-
	A	4.87	5.19	94%
	B	16.1	15.2	106%
	C	78.0	65.5	119%

特异性：实验采用促甲状腺激素高特异性抗体。

化合物	(ng/mL) 添加值	交叉反应性 %
促卵泡生成激素	100	未检测到
黄体生成激素	200	未检测到
人绒毛膜促性腺激素	1000	未检测到

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

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

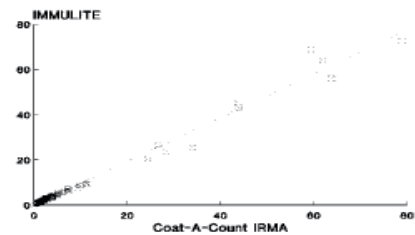
脂血：样本中加入浓度高达 3000mg/dL 的甘油三酯，在允许精密度范围内未见影响。

其它样本类型：为评估其它样本类型，26 例志愿者血液样本收集在空白试管、肝素试管和贝迪医疗（Becton Dickinson SST™）SST 真空塑料管中，为达到实验的检测范围，以等量样品匹配不同浓度的促甲状腺激素，应用 IMMULITE 促甲状腺激素检测。

线性关系如下：

(肝素)=1.02(血清)-0.10 μ IU/mL

r=0.990
(SST 试管)=0.99(空白试管)-0.13 μ IU/mL
r=0.976
平均值：
17.5 μ IU/mL (肝素)
17.3 μ IU/mL (血清)
17.0 μ IU/mL (SST)
在另一项研究中，将 62 例志愿者样本收集到乙二胺四乙酸 (EDTA) 玻璃管。
(乙二胺四乙酸)=0.48(血清)+0.05 μ IU/mL
r=0.976
平均值：
1.64 μ IU/mL (血清)
0.83 μ IU/mL (乙二胺四乙酸)
乙二胺四乙酸血浆样本不适合本实验。
方法学比较：该实验与 CAC 促甲状腺激素 IRMA 比较，实验样本 78 例 (浓度范围大约 0.2 ~ 72 μ IU/mL，见图表)。线性关系如下：



(IML)=0.97(CAC IRMA)-0.01 μ IU/mL
r=0.992
平均值：
8.2 μ IU/mL (IMMULITE)
8.5 μ IU/mL (CAC IRMA)

【注意事项】
供体外诊断用。
试剂：2 ~ 8℃保存，对其处理应遵守相应的法律规定。
对于所有组份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、抗艾滋病病毒 1 和 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。
加入浓度小于 0.1 g/dL 的叠氮化钠作为防腐剂。处置时，应在铅或铜质管道中用大量水冲洗，避免易爆的金属叠氮化合物蓄积而产生潜在爆炸危险。
化学发光底物：避免污染和日光直射。（参见说明）
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

符号	定义
	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
	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

符号	定义
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	腐蚀性
	对环境会造成危险
TEST UNIT	检测单元
ADJUSTOR	校正品
ADJUSTOR H	高水平校正品
DIL	稀释液
PRE A	预处理液
PRE B	
CONTROL + L	低阳性对照
CONTROL AB	阴性对照抗体
BORATE-KCN BUF	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

- 1) Bayer M, et al. Clinical experience with sensitive thyrotropin measurements: diagnostic and therapeutic implications. J Nucl Med 1985;36:1248-56.
- 2) Burger HG, Patel TC. Thyrotrophin releasing hormone—TSH. Clin Endocrinol Metab 1977 March;6(1):83-100.
- 3) Chen I-W, Heminger L. Thyroid-stimulating hormone. In: Kaplan LA, Pesce AJ, editors. Clinical chemistry. St Louis: C.V. Mosby, 1984:1160-64.
- 4) Durham AP. The upper limit of normal for thyrotropin is 3 or 4 milli-int. units/L. Clin Chem 1985;31:296-98.
- 5) Fisher DA, Klein AH. Thyroid development and disorders of thyroid function in the newborn. N Eng J Med 1981;304:702-12.
- 6) Fraser CG, Browning MCK. Measuring serum thyrotropin. Lancet 1985;1:816-7.
- 7) Jackson IMD. Thyrotropin releasing hormone. N Engl J Med 1982;306:145-55.
- 8) Lindstedt G, et al. Thyroid function evaluation in the mid 80s. Scand J Clin Lab Invest 1984;44:465-70.
- 9) Babson, AL. The IMMULITE Automated Immunoassay System. J Clin Immunoassay 1991;14:83-8.
- 10) Ridgway EC, et al. Thyrotropin. In: Rothfeld B, editor. Nuclear medicine in vitro. Philadelphia: J.B. Lippincott, 1974: 205-19.
- 11) Ridgway EC, et al. Peripheral responses to thyroid hormone before and after L-thyroxine therapy in patients with subclinical hypothyroidism. J Clin Endocrinol Metabol 1981;53:1238-42.
- 12) Tsay J-Y, Chen I-W, et al. A statistical method for determining normal ranges from laboratory data including values below the

minimum detectable value. Clin Chem 1979;25:2011-4.

- 13) Walflsch PG. The best way to screen for neonatal hypothyroidism. Diagnostic Medicine 1984 Feb;7(2):67-75.
- 14) Weekie J. The influence of the circadian thyrotropin rhythm on the thyrotropin response to thyrotropin-releasing hormone in normal subjects. Scand J Clin Lab Invest 1974;33:17-20.
- 15) Wehmann RE, et al. Suppression of thyrotropin in the low-thyroxine state of severe nonthyroidal illness. N Engl J Med 1985; 312:546-52.
- 16) Woodhead JS, Weeks I. Circulating thyrotrophin as an index of thyroid function. Ann Clin Biochem 1985;22:455-9.
- 17) Spencer C, et al. Specificity of sensitive assays of thyrotropin (TSH) used to screen for thyroid disease in hospitalized patients. Clin Chem 1987;33:1391-6.
- 18) Nicoloff JT, Spencer CA. The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. J Clin Endocrinol Metab 1990;71:553-8.
- 19) Klee GG, Hay ID. Assessment of sensitive thyrotropin assays for an expanded role in thyroid function testing: proposed criteria for analytic performance and clinical utility. J Clin Endocrinol Metab 1987;64(3):461-71.
- 20) Mandel SJ, Brent GA, Larsen PR. Levothyroxine therapy in patients with thyroid disease. Ann Intern Med 1993;119:492-502.
- 21) Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994.
- 22) Spencer CA, Takeuchi M, et al. Interlaboratory/intermethod differences in functional sensitivity of immunometric assays of thyrotropin (TSH) and impact on reliability of measurement of subnormal concentrations of TSH. Clin Chem 1995;41:367-74.
- 23) 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.
- 24) Baloch Z, Carayon P, Conte-Devolx B, Demers LM, Feldt-Rasmussen U, Henry JF, et al.; Guidelines Committee, National Academy of Clinical Biochemistry (NACB). Laboratory medicine practice guidelines (LMPG). Laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Thyroid 2003 Jan;13(1):3-126. Also available at http://www.nacb.org/lmpg/thyroid_LMPG_Word.stm (accessed January 2005).

【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 20152403236

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 05 月 21 日