

【产品名称】人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】LKCG5
【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 20162400443
【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
【批次代码回、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

10381155_LKCG5_SHDP_20200728_CNA



人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE/IMMULITE1000 HCG

【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血清中的人绒毛膜促性腺激素（HCG）以及严格定性检测尿液中的人绒毛膜促性腺激素。

该产品用于 IMMULITE 和 IMMULITE1000 分析仪，可对妊娠检测起辅助作用。

人绒毛膜促性腺激素（HCG）是一种双链的糖蛋白激素，分子量约为 37,000，正常情况下只有在妊娠期间才能在血液和尿液中检测到。几乎从受精卵植入起，来源于原始滋养层的胎盘组织，就开始分泌人绒毛膜促性腺激素，以维持妊娠早期的黄体。根据文献报道，循环人绒毛膜促性腺激素水平一般在怀孕后一个月升高至 2,000 mIU/mL 左右。在第三个月达到峰值，约 100,000 mIU/mL，而后开始逐渐下降。通常情况下，在分娩后人绒毛膜促性腺激素水平迅速降低，约两周后恢复到非妊娠水平（通常小于 5 mIU/mL）。

异位妊娠和自发性流产导致的妊娠终止时，循环人绒毛膜促性腺激素水平往往低于正常，多胎妊娠时略高。

【检验原理】

IMMULITE/IMMULITE1000 人绒毛膜促性腺激素是一种固相、两位点的化学发光免疫分析方法。

孵育周期：1 × 30 分钟

首次出结果的时间：42 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。

人绒毛膜促性腺激素检测单位（LCG1）：每个带有条码的检测

单位内有一个包被珠，包被有鼠单克隆抗人绒毛膜促性腺激素抗体。LKCG1：100 个，LKCG5：500 个。

人绒毛膜促性腺激素试剂楔（LCG2）：试剂楔带有条码。7.5mL 碱性磷酸酶（小牛肠）标记的多克隆羊抗人绒毛膜促性腺激素抗体缓冲液，含防腐剂。LKCG1：1 个，LKCG5：5 个。

人绒毛膜促性腺激素校正品（LCGL, LCGH）：两个小瓶（低浓度、高浓度），每瓶 2mL。人绒毛膜促性腺激素置于不含人绒毛膜促性腺激素的人血清基质中，含防腐剂。LKCG1：1 套，LKCG5：5 套。

未随试剂盒提供的组分：

人绒毛膜促性腺激素样本稀释液（LCGZ, LCGZ4）：用于手动稀释高浓度样本，为一瓶即用型、经处理的不含人绒毛膜促性腺激素的人血清，含防腐剂。LCGZ：25mL，LCGZ4：100mL。

人绒毛膜促性腺激素样本稀释组件（L1KCGW1, 5）：用于高浓度样本在 IMMULITE 1000 分析仪的在机稀释。样本稀释楔（LCGW）内为不含人绒毛膜促性腺激素的人血清基质。

L1KCGW1: 2 个，L1KCGW5: 10 个。

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）

DCHS：用于 IMMULITE 1000 在机稀释的稀释样本杯架（带条码）

CON6：三水平、多成分质控。

LCGCM：高水质质控。

其它必需：样本加样吸管、蒸馏水或去离子水、质控品。

【储存条件及有效期】

人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒：2 ~ 8℃ 保存，有效期 12 个月。

人绒毛膜促性腺激素检测单位：在 2 ~ 8℃ 可稳定保存至失效期。

人绒毛膜促性腺激素试剂瓶：封盖低温保存：2~8℃可稳定至失效期，开封后，在提示保存条件下推荐30天内用尽。

人绒毛膜促性腺激素校正品：2~8℃可稳定30天，或-20℃保存6个月（分装）。

人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒的生产日期及失效日期见外包装标签。

【适用仪器】

IMMULITE/IMMULITE1000 分析仪。

【样本要求】

样本采集：推荐使用超速离心机清除脂血样本。

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。

不同制造商的血液收集管由于原料和添加剂不同，可能产生不同的结果。IMMULITE/IMMULITE 1000 人绒毛膜促性腺激素没有对所有类型的收集管进行试验，已经试验过的收集管具体情况请参照说明书中“其它样本类型”部分。

样本用量：5 μL 血清或尿。（样本杯加样量必须超过样本用量至少 100 μL）

尿样本：最好取晨起第一次新鲜尿标本。推荐使用离心或过滤（Whatman #1）方法以澄清混浊样本。

高浓度血清样本的稀释：如果估计样本的浓度超过检测上限（5000mIU/mL），实验前应当用人绒毛膜促性腺激素稀释液予以稀释。

浓度高于 5000mIU/mL 的样本，需使用人绒毛膜促性腺激素稀释液（LCGW）以 1：41 的比例通过 IMMULITE 1000 Windows® 系统下进行在机稀释。

样本保存：血清：2~8℃可保存7天或-20℃保存2个月。尿：2~8℃可保存48小时或-20℃可保存直到实验。

【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/ IMMULITE 1000 操作手册进行实验前的准备、设置、稀释、校正、实验以及质控程序。

每个检测单位上机前，应检查其内部是否有包被珠。

推荐校正周期：4周

质控样本：使用至少2个水平（低、高）的人绒毛膜促性腺激素质控或样本库。

【参考区间】

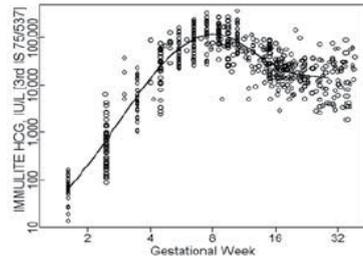
男性和非妊娠女性

应用 IMMULITE 人绒毛膜促性腺激素实验进行一项研究，样本为 797 名成年志愿者的血清样本，其中包括 428 名男性和 369 名非妊娠女性。95%的男性样本结果低于实验的检测下限（1.1 mIU/mL），所有的结果小于 2.5 mIU/mL。83%的女性样本结

果低于实验的检测下限，95%小于 2.7 mIU/mL，所有的结果小于 5.3 mIU/mL。问卷调查反映这些研究对象健康状况良好。妊娠女性

从健康妊娠女性中总共抽取 593 份血清样本，用 IMMULITE 人绒毛膜促性腺激素试剂盒进行检测。按胎龄（Gest.）以及相应的末次月经（LMP）以来的周数，将结果总结如下（用 mIU/mL 表示）。还可参见“妊娠期间期望值”图。

怀孕期间的期望值



妊娠孕周

孕周	末次月经	例数	中位值	95%范围
1.3 ~ 2	3.3 ~ 4	30	71	16 ~ 156
2 ~ 3	4 ~ 5	54	607	101 ~ 4,870
3 ~ 4	5 ~ 6	34	5,243	1,110 ~ 31,500
4 ~ 5	6 ~ 7	34	26,983	2,560 ~ 82,300
5 ~ 6	7 ~ 8	36	52,090	23,100 ~ 151,000
6 ~ 7	8 ~ 9	33	93,598	27,300 ~ 233,000
7 ~ 11	9 ~ 13	116	117,678	20,900 ~ 291,000
11 ~ 16	13 ~ 18	72	40,989	6,140 ~ 103,000
16 ~ 21	18 ~ 23	80	20,868	4,720 ~ 80,100
21 ~ 39	23 ~ 41	104	15,352	2,700 ~ 78,100

以上数值仅供参考，各实验室应当建立自己的参考值范围。

病理情况

异位妊娠或宫内妊娠异常时，其循环人绒毛膜促性腺激素水平会低于相应孕周的正常水平；经过初始的升高后，维持于该水平或下降。

尿液定性的过程：定性检测可在检测允许的精密度范围内判断尿液样本中人绒毛膜促性腺激素的浓度是否高于或低于 30 mIU/mL。如果排除了其他引起人绒毛膜促性腺激素升高的原因，即滋养层和非滋养层肿瘤，那么浓度高于此临界值可认为是妊娠阳性。

浓度低于此临界值，则可认为标本取自非妊娠女性，或者是妊娠早期人绒毛膜促性腺激素的浓度尚未达到该检测设置的决策水平。两天或更长时间后再取样检测，就可以解决这个问题，因为在妊娠早期，这段时间内人绒毛膜促性腺激素的水平会成倍升高。

结果的判读：结果大于或等于 30 mIU/mL 表明患者样本为妊娠

阳性。结果小于 30 mIU/mL 表明患者样本为妊娠阴性。

【检验方法的局限性】

尿样本的检测只用于妊娠的筛查，临界值定为 30 mIU/mL。因此，尿样结果的报告应采用严格的定性方式，例如妊娠“阳性”或“阴性”，不应当报告这种样本类型的浓度值。
 人血清中的嗜异性抗体可与试剂盒份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患者样本表明这种干扰可能导致异常结果。已经证明这些试剂可将干扰的风险最小化；但是，少数血清和检测组份之间还是有可能产生交叉反应。用于诊断目的时，此项测定结果应与临床检查、患者病史和其他结果结合。

【产品性能指标】

见实验性能数据图表。实验结果单位以 mIU/mL 表示（除非另外注明，否则所有结果均来自于用不含凝胶层或促凝剂的采血管收集的血清样本）。

可报告范围：根据 WHO 第 3 代国际标准品 75/537，血清定量检测范围最高为 5,000 mIU/mL。

分析灵敏度：1.1 mIU/mL

高点钩状效应：至 600,000 mIU/mL 未见。

分析内精密密度：单次实验中，样本 n 管重复，计算统计结果。(mIU/mL)

	平均值	SD	CV	n
1	30.9	1.62	5.2%	20
2	84.6	3.97	4.7%	20
3	492	26.5	5.4%	20
4	3329	120	3.6%	10

分析间精密密度：在 n 次不同实验，计算统计结果。(mIU/mL)

	平均值	SD	CV	n
1	37	3.2	8.6%	14
2	106	9.5	9.0%	10
3	171	17	9.9%	14
4	3569	279	7.8%	16

线性：样本以不同稀释比例稀释后实验。

	稀释	观测值	期望值	%O/E
1	未稀释	52.9	-	-
	2 倍稀释	26.4	26.5	100%
	4 倍稀释	13.5	13.2	102%
	8 倍稀释	6.1	6.6	92%

	稀释	观测值	期望值	%O/E
2	未稀释	141	-	-
	2 倍稀释	76.5	70.5	109%
	4 倍稀释	37.6	35.3	107%
	8 倍稀释	16.0	17.6	91%
3	未稀释	598	-	-
	2 倍稀释	281	299	94%
	4 倍稀释	155	150	103%
	8 倍稀释	82.3	74.8	110%
4	未稀释	3719	-	-
	2 倍稀释	1976	1860	106%
	4 倍稀释	936	930	101%
	8 倍稀释	431	465	93%

回收率：分别将三种人绒毛膜促性腺激素溶液（浓度分别为 3,280、6,830 和 14,904mIU/mL）和样本以 1:19 比例混合，而后进行分析。

	溶液	观测值	期望值	%O/E
1	-	23.2	-	-
	A	196	186	105%
	B	373	364	102%
	C	798	767	104%
2	-	58	-	-
	A	197	219	90%
	B	379	397	95%
	C	761	800	95%
3	-	318	-	-
	A	475	466	102%
	B	654	644	102%
	C	972	1047	93%

特异性：本实验对人绒毛膜促性腺激素具有高度特异性，与病人样本中其它糖蛋白激素的交叉反应性很低。

化合物	ng/mL 添加量	交叉反应性 %
促卵泡生成激素	26.8	ND
黄体生成素	16.5	ND
促甲状腺激素	860	ND

ND：未检测到

对于 1,000 ng/mL 的高浓度样本，人绒毛膜促性腺激素的α亚单位（WHO75/569）呈现出低于 1% 的交叉反应。人绒毛膜促性腺激素的β亚单位（WHO 75/551）与人绒毛膜促性腺激素样本稀释液以不同比例混合，得到表中所列检测结果。（见“特异性”表。）

观察人绒毛膜促性腺激素浓度				
β - 人绒毛膜促性腺激素				
WHO75/551 ng/mL	人绒毛膜促性腺激素 mIU/mL	人绒毛膜促性腺激素 ng/mL*	β - 人绒毛膜促性腺激素 ng/mL †	交叉反应性
3.9	90	9.7	5.9	151%
7.8	174	18.7	11.3	145%
15.6	303	32.6	19.7	126%
31.3	600	65	39.3	126%
63	1286	138	83	132%
125	2772	299	181	145%
250	4699	506	306	122%

* mIU 人绒毛膜促性腺激素 /mL × 0.10769 → ng 人绒毛膜促性腺激素 /mL

† ng 人绒毛膜促性腺激素 /mL × 0.605 → ng β - 人绒毛膜促性腺激素 /mL

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

溶血：样本中加入浓度高达 30 μL/mL 的血色素，在允许精密密度范围内未见影响。

其它替代样本类型：为评估其它样本类型的影响，19 名志愿者的血样本分别用不同试管收集，包括空白管、肝素管、Becton Dickinson SST[®] Vacutainer 管。等量的对应样本以各种比例稀释，浓度处于实验的检测范围，而后进行 IMMULITE 人绒毛膜促性腺激素实验。

(肝素) = 0.92 (血清) + 2.1mIU/mL

r=0.992

(SST) = 0.88 (空白管) + 7.9mIU/mL

r=0.990

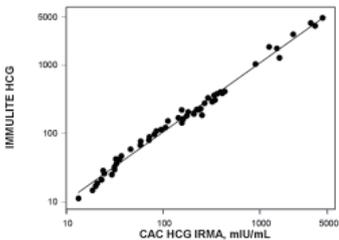
平均值：

553 mIU/mL (血清)

513 mIU/mL (肝素)

499 mIU/mL (SST 管)

方法学比较：该实验与 CAC 人绒毛膜促性腺激素 IRMA 试剂盒比较，实验对象为 54 例血清样本（浓度范围大约 13 ~ 4,450 mIU/mL）。



线性关系如下：

(IML) = 1.12(IRMA) - 7.5mIU/mL

r=0.992

平均值：

530 mIU/mL (IMMULITE)

485 mIU/mL (Coat-A-Count IRMA)

方法学比较（尿）：对总共 123 例妊娠妇女尿样本分别进行实验，方法为 IMMULITE 人绒毛膜促性腺激素和双抗体人绒毛膜促性腺激素，有些样本已稀释，人绒毛膜促性腺激素浓度最高大约 300 mIU/mL。线性关系如下：

IML = 1.2(双抗体人绒毛膜促性腺激素) - 15mIU/mL

r=0.981

在另外一项研究中，核查 30 mIU/mL 作为定性实验临界值的适合程度。非妊娠女性的尿样本结果与 30 mIU/mL 浓度样本重复检测分布显示出明显的分别（未妊娠女性样本 Mean + 6SD : 13 mIU/mL, 30 mIU/mL 样本 Mean - 6SD : 22 mIU/mL）。

【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型肝炎抗体无反应。

防腐剂和叠氮钠的浓度小于 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

符号	定义
BEAD PACK	珠包装
REAG WEDGE	
REAG WEDGE A	试剂楔
REAG WEDGE B	
REAG WEDGE D	
ADJUSTOR L	
ADJUSTOR AB	校正品抗体
CONTROL	
CONTROL 1	对照
CONTROL 2	
CONTROL 3	
CONTROL +	阳性对照
CONTROL -	阴性对照
DITHIOHREITOL	二硫苏糖醇液
REF	产品编号
EC REP	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 ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
	不可冷冻 ($>0^{\circ}\text{C}$)
	怕晒
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	腐蚀性
	对环境会造成危险
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

符号	定义
CONTROL AB	阴性对照抗体
BORATE-KCN BUF	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

- Bangham DR, Storrin PL. Standardisation of human chorionic gonadotropin, HCG subunits, and pregnancy tests. *Lancet* 1982;1:390.
- Batzer F. Hormonal evaluation of early pregnancy. *Fertil Steril* 1980;34:1-12.
- Braunstein GD, et al. First-trimester chorionic gonadotropin measurements as an aid in the diagnosis of early pregnancy disorders. *Amer J Obstet Gynecol* 1978;131:25-32.
- Clayton L, et al. Endocrine aspects of trophoblastic neoplasia. *J Reprod Med* 1981;26:192-9.
- Corson SL, Horwitz CA, Lau HL, Soderstrom R. Early diagnosis of pregnancy: a symposium. *J Reprod Med* 1981;26:149-78.
- DeCherney AH, Minkin MJ, Spangler S. Contemporary management of ectopic pregnancy. *J Reprod Med* 1981;26:519-23.
- Goldstein DP, Berkowitz RS, Kosasa TS. Measurement of human chorionic gonadotropin. *Major Problems in Obstet Gynecol* 1982;14:64-97.
- Hager H, Van Weemen BK. Standardisation of human chorionic gonadotropin, HCG subunits, and pregnancy tests. *Lancet* 1982;1:629.
- Kohorn EI. Hydatidiform mole and gestational trophoblastic disease in southern Connecticut. *Obstet and Gynecol* 1982;59:78-84. Erratum: The first diagram belongs with the caption to Figure 3, and vice versa.
- Kosasa TS. Measurement of human chorionic gonadotropin. *J Reprod Med* 1981;26:201-6.
- Lenton E, Neal L, Sulaiman R. Plasma concentrations of human gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil Steril* 1982;37:773-8.
- Lindstedt G, Janson PO, Thorburn J. Sensitivity of serum chorionic gonadotropin assay for ectopic pregnancy. *Lancet* 1981;1:781-2.
- McCready J, Braunstein GD, et al. Modification of the chorionic gonadotropin beta-subunit radioimmunoassay for determination of urinary chorionic gonadotropin. *Clin Chem* 1978;24:1958-61.
- Storrin PL, Gaines-Das R, Bangham DR. International Reference Preparation of Human Chorionic Gonadotrophin for Immunoassay: potency estimates in various bioassay and protein binding assay systems. *J Endocrinol* 1980;84:295-310.
- Vaitukaitis J. Human chorionic gonadotropin - a hormone secreted for many reasons. *N Eng J Med* 1979;301:324-6.
- Danzer H, Braunstein GD, et al. Maternal serum human chorionic gonadotropin concentrations and fetal sex predictions. *Fertil Steril* 1980;34:336-40.
- Hussa RO. *The Clinical Marker HCG*. New York: Praeger Publishers, 1987.

18) Greene MF, de Montserrat MF, Tulchinsky D. In: Tietz NW, editor. Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia: Saunders, 1986: 1745.

19) Braunstein GD, et al. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am J Obstet Gynecol 1976;126:678.

20) Babson AL The IMMULITE Automated Immunoassay System. J Clin Immunoassay 1991;14:83-8.

21) 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.

22) Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd Ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1990.

【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 20162400443

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 7 月 28 日