

【产品名称】抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KTG6
【包装规格】600 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20172400989
【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 ④、储存条件 I】见外包装上相应标注
【失效日期】产品在 ⑤ 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

10381655_L2KTG6_SHDP_20201124_CNA



抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE2000 Anti-TG Ab

【包装规格】

200 人份 / 盒，600 人份 / 盒。

【预期用途】

该产品用于定量检测血清、乙二胺四乙酸血浆和肝素化血浆中的甲状腺球蛋白（TG）自身抗体。
该产品对甲状腺疾病的临床诊断起辅助作用。
甲状腺球蛋白仅由甲状腺产生，是甲状腺滤泡胶质的主要成分。3,5,3',5'-四碘甲状腺原氨酸（T4）和 3,5,3'-三碘甲状腺原氨酸（T3）等甲状腺激素均是由甲状腺球蛋白合成。甲状腺球蛋白自身抗体（TG 自身抗体）通常存在于自身免疫性甲状腺疾病患者中。约 10% 的健康人体内有低水平的 TG 自身抗体；30% 的 Grave 病患者和 85% 的 Hashimoto 甲状腺炎患者，体内有较高浓度的 TG 自身抗体。但是在这些疾病中，甲状腺过氧化物酶抗体（TPO 自身抗体）水平升高比高浓度的抗 TG 更为常见；因此抗 TG 检测似乎并不能比抗 TPO 结果提供更多具有诊断价值的信息。TG 自身抗体检测对于甲状腺球蛋白检测样本的评估非常有用，因为甲状腺球蛋白的竞争性免疫检测和免疫测定分析都可能受到 TG 自身抗体的干扰。

【检验原理】

化学发光法。
孵育周期：2 × 30 分钟。
首个结果输出时间：65 分钟。

【主要组成成分】

试剂盒组分必须成套使用，内包装盒上的条形码标签为检测必需。
抗甲状腺球蛋白抗体包被珠（L2TG12）：包被珠包装带有条形码。

一个包装 200 个。包被有高纯度的甲状腺球蛋白。L2KTG2：1 个，L2KTG6：3 个。

抗甲状腺球蛋白抗体试剂楔（L2TGA2）：试剂楔带有条形码。11.5mL 缓冲液基质。11.5mL 碱性磷酸酶（小牛小肠）标记的单克隆鼠抗人免疫球蛋白 G（IgG）抗体缓冲液，含防腐剂。L2KTG2：1 个，L2KTG6：3 个。

抗甲状腺球蛋白抗体校正品（LTGL, LTGH）：两瓶（低浓度和高浓度）冻干的含甲状腺球蛋白（TG）自身抗体的人血清 / 缓冲液基质，含防腐剂。使用前至少提前 30 分钟复溶，每瓶使用 4.0 mL 蒸馏水或去离子水复溶。L2KTG2：1 套，L2KTG6：2 套。

甲状腺自身抗体样本稀释液（L2AAZ）：检测代码：TAD。用于患者样本的在机稀释。50 mL 浓缩的（即开即用）不含抗甲状腺球蛋白（TG）/ 抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体的缓冲液基质，含防腐剂。L2KTG2：1 瓶，L2KTG6：3 瓶。

未随试剂盒单独提供的组分：

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）
L2ZT：250 个样品稀释测试管（16 × 100 mm）
L2ZC：250 个样本稀释试管盖
LAACM：双水平质控品
其他必需：蒸馏水或去离子水、试管、质控品。

【储存条件及有效期】

2 ~ 8℃ 保存，有效期 12 个月。
产品生产日期 / 使用期限见标签。

【适用仪器】

IMMULITE 2000 和 IMMULTIE 2000XPi 分析仪。

【样本要求】

推荐使用超速离心法以澄清脂血样本。样本溶血表明样本在送到实验室之前处理不当，因此在结果判读时应注意。在血清样本完全凝集之前离心可致样本中含有纤维蛋白。为了避免因纤维蛋白存在而影响检测结果，应在确定样本完全凝集之后再离心。某些样本，尤其是来自接受抗凝治疗患者的样本，凝集时间可能延长。使用不同厂家的采血管可致结果不同，依管的材料和添加剂，包括凝胶剂或物理屏障、凝血激活物质和 / 或抗凝剂而定。IMMULITE 2000 抗甲状腺球蛋白抗体试剂盒并未用所有不同类型的试管进行检测。关于已经测试的试管详情，请参考替代样本类型部分。

所需样本量：5 μL 样本。

贮藏：在 2 ~ 8 °C 下可保存 7 天，在 -20 °C 下可以保存 6 个月。

自动预稀释系数：100。

将稀释液（L2AAZ）按要求的量加到贴有条形码标签的相应试管中。

【检验方法】

为保证检测性能最佳，按照 IMMULITE 2000 操作手册要求进行所有的日常维护相当重要。参照 IMMULITE 2000 操作手册进行检测前的准备、设置、稀释、校正、分析以及质控程序。

推荐校正周期：2 周

质控样本：使用至少两个 TG 和 TPO 自身抗体浓度（低浓度和高浓度）的质控品或混合血清。

【参考区间】

由于本检测与 IMMULITE 抗甲状腺球蛋白抗体检测具有相关性（见方法比较），故预期二者的参考区间基本相同。

来自 117 名无甲状腺疾病病史的健康成人（TSH 和游离 T4 水平均正常）的血清样本，用 IMMULITE 抗甲状腺球蛋白抗体试剂进行检测。结果显示第 95 百分位数约为 40 IU/mL，提示可初步将成人的参考区间定为：ND ~ 40 IU/mL。

用 IMMULITE 抗甲状腺球蛋白抗体检测了 34 例 Grave 病血清样本和 36 例 Hashimoto 病血清样本。其中 14 例 Grave 病样本（41%）和 25 例 Hashimoto 病样本（69%）的抗甲状腺球蛋白抗体水平升高。

以上范围仅供参考，各实验室应建立自己的参考区间。

【检验方法的局限性】

抗甲状腺球蛋白抗体检测值应结合其他检验结果、全面的临床表现以及所有其他可用资料，才能用于诊断。

人血清中的嗜异性抗体可与试剂盒组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】

测定性能的代表性数据请参见图表。见检测性能数据图表。检测结果以 IU/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）。

定标范围：20 - 3000 IU/mL（WHO 1st IRP 65/93）。

分析灵敏度：2.2 IU/mL。

钩状效应：至 55,552 IU/mL 未见影响。

精密度：样本进行为期 20 天的重复运行，每天 2 轮，共 40 轮，80 次重复。（见下表）

分析内精密密度表

	平均值	SD	CV
1	40	3.2	8.0%
2	210	11.2	5.3%
3	950	64.5	6.8%
4	2390	199.6	8.4%

分析间精密密度表（见下表）

	平均值	SD	CV
1	40	4.8	11.9%
2	210	14.0	6.7%
3	950	89.6	9.4%
4	2390	241.0	10.1%

线性：样本以不同比例稀释后检测。

线性（IU/mL）

	稀释液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1	未稀释	130	-	-
	2 倍稀释	69	65	106%
	4 倍稀释	33	33	100%
	8 倍稀释	17	16	106%
2	未稀释	319	-	-
	2 倍稀释	166	160	104%
	4 倍稀释	82	80	103%
	8 倍稀释	41	40	103%
3	未稀释	20	20	100%
	2 倍稀释	172	170	101%
	4 倍稀释	94	85	111%
	8 倍稀释	48	43	112%
4	未稀释	340	-	-
	2 倍稀释	172	170	101%
	4 倍稀释	94	85	111%
	8 倍稀释	48	43	112%
5	未稀释	20	20	100%
	2 倍稀释	172	170	101%
	4 倍稀释	94	85	111%
	8 倍稀释	48	43	112%

	稀释液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
4	未稀释	430	-	-
	2 倍稀释	220	215	102%
	4 倍稀释	109	108	101%
	8 倍稀释	55	54	102%
	16 倍稀释	26	27	96%
5	未稀释	754	-	-
	2 倍稀释	382	377	101%
	4 倍稀释	201	189	106%
	8 倍稀释	98	94	104%
	16 倍稀释	48	47	102%

回收率：分别将三种抗甲状腺球蛋白抗体溶液（200、800 和 2000 IU/mL）和样本以 1:19 的比例混合，而后进行检测。
回收率（IU/mL）

	溶液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1	-	49	-	-
	A	193	265	73%
	B	657	773	85%
	C	2,288	2,216	103%
2	-	59	-	-
	A	218	274	80%
	B	695	783	89%
	C	2,165	2,225	97%
3	-	120	-	-
	A	278	333	84%
	B	819	841	97%
	C	2,358	2,287	103%
4	-	146	-	-
	A	277	375	74%
	B	766	891	86%
	C	2,323	2,292	101%
5	-	230	-	-
	A	391	437	90%
	B	935	946	99%
	C	2,357	2,388	99%

胆红素影响：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。

溶血影响：样本中血红蛋白的浓度直至 381 mg/dL，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

脂血症影响：样本中甘油三酯的浓度直至 4000 mg/dL，在检测允许的精密度范围内对结果没有影响。

替代样本类型：为了评估替代样本类型的影响，从 21 名志愿者中采血，分别加入空白管、肝素化管、EDTA 管和 Becton Dickinson SST[®] vacutainer 管中。等量的配对样本，与不同浓度的抗甲状腺球蛋白抗体混合，以得到整个检测定标范围内的值，而后用 IMMULITE 2000 抗甲状腺球蛋白抗体进行检测。

（肝素）= 1.05（血清）– 11 IU/mL

r = 0.998

（EDTA）= 1.02（血清）– 2.6 IU/mL

r = 0.988

（SST）= 1.07（空白管）– 12 IU/mL

r = 0.993

平均值：

752 IU/mL（血清）

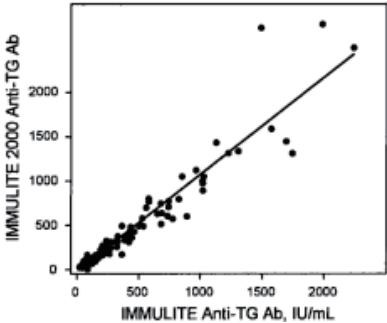
779 IU/mL（肝素）

767 IU/mL（EDTA）

795 IU/mL（SST）

方法比较：该检测与 IMMULIT 抗甲状腺球蛋白抗体检测相比较，样本 178 例（浓度范围：大约 20 ~ 2500 IU/mL，见图）。

线性回归分析：



（IML 2000）= 1.1（IML）– 21 IU/mL

r = 0.959

平均值：

297 IU/mL（IMMULITE 2000）

290 IU/mL（IMMULITE）

【注意事项】

仅供体外诊断使用。



警告和预防措施！

含有人源性物质。人血或含有血液成份供体都经过 FDA 批准的方法进行了检测来确认是否存在人类免疫缺陷病毒 1 型（HIV-1）和 2 型（HIV-2）、乙肝表面抗原和丙型肝炎病毒抗体。检测结果均为阴性（不会具有反应性）。检测不可能绝对地保证这些物质或其他传染病类物质不存在，因此这些物

质应按照好的实验室常规指南和通用的预防措施进行处理。

注意：该设备含有动物源性物质，应视为潜在疾病的携带和传播物进行处理。



警告：接触皮肤有毒。吞食有害。对水生动物有毒，会造成长期的影响。配戴防护性手套 / 防护服 / 眼罩 / 面罩。避免暴露环境中。如吞食：拨打毒物中心电话或感到不适及时就医。按照当地、区域和国家的规定处理成份以及包装容器。



H311, H302, H411
P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501

包含：2- 甲基 -2H- 异噻唑 -3- 酮，叠氮化钠，抗甲
状腺球蛋白抗体校正品。

试剂：2 ~ 8℃ 保存。其处理应遵守相应的法律规定。对于所有组分都要将其视为传染原，按照通用防护措施进行处理和防范。源自人血的原材料全部经过检验，与梅毒、HIV 1&2 抗体、HBsAg 和 HCV 抗体没有反应。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
	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)
	健康危害
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	试剂楔
	低水平校正品

符号	定义
	校正品抗体
	对照
	阳性对照
	阴性对照
	二流苏糖醇液
	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
	危险
	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) Becker W, Reimers C, Brner W. Immunological criteria for

the differential diagnosis of thyroid disease. *Therapiewoche* 1985;35:1167-76.

2) Czarnocka B, Ruf J, Ferrand M, et al. Purification of the human thyroid peroxidase and its identification as the micro-somal antigen involved in autoimmune thyroid diseases. *FEBS Lett* 1985;190:147-52.

3) Czarnocka B, Ruf J, Ferrand M, et al. Interaction of highly purified thyroid peroxidase with anti-microsomal antibodies in autoimmune thyroid diseases. *J Endocrinol Invest* 1986;9:135-8.

4) Falk U, et al. Radioimmunoassay for serum thyroglobulin designed for early detection of metastases and recurrences in the follow-up of patients with differentiated thyroid carcinoma. *J Clin Chem Clin Biochem* 1984;22:661-70.

5) Feldt-Rasmussen U. Serum thyroglobulin and thyroglobulin autoantibodies in thyroid diseases. *Allergy* 1983;38:369-87.

6) Gons MH, et al. Concentration of plasma thyroglobulin and urinary excretion of iodinated material in the diagnosis of thyroid disorders in congenital hypothyroidism. *Acta Endocrinol* 1983;104:27-34.

7) Hashimoto H. Understanding the lymphatic changes of the thyroid. *Arch Klin Chir* 1912;97:219-48.

8) Horster FA. The importance of MAK, TAK, TRAK and thyroglobulin in the diagnosis of thyroid disease. *Internist* 1988;29:538-40.

9) Ket JL, et al. Serum thyroglobulin levels: physiological decrease in infancy and the absence in athyroidism. *J Clin Endocrinol Metab* 1981;58:1301-3.

10) Larsen PR, Ingbar SH. The thyroid gland. In: Wilson JD, Foster DW, editors. *Williams textbook of endocrinology*. 8th ed. Philadelphia: WB Saunders, 1992: 357-487.

11) Libert F, Ruel J, Ludgate M, et al. Thyroperoxidase, an autoantigen with a mosaic structure made of nuclear and mitochondrial gene modules. *EMBO J* 1987;6:4193-6.

12) McKenzie JM, Zakarija M, Sato A. Humoral immunity in Graves' disease. *Clin Endocrinol Metab* 1978;7:1-45.

13) Ruf J, Czarnocka B, Ferrand M, et al. Thyroid peroxidase is the organ-specific 'microsomal' antigen involved in thyroid autoimmunity. *Acta Endocrinol (Copenh)* 1987; Suppl. 281:49-55.

14) Ruf J, Czarnocka B, Ferrand M, et al. Relationship between immunological structure and biochemical properties of human thyroid peroxidase. *Endocrinol* 1988;125(3):1211-8.

15) Schatz H, Löbig The diagnostic and prognostic importance of antibodies against thyroid microsomes and thyroglobulin. *Akt Endokr Stoffw* 1989;10:146-53.

16) Scherbaum WA, Berg PA. The importance of autoantibodies in the diagnosis of endocrine disease. *Dtsch Med Wschr* 1981;106:308-13.

17) Scherbaum WA, Berg PA. Thyroid autoimmune disease – new aspects in development and diagnosis. *Dtsch Med Wschr* 1984;109:1574-81.

18) Spencer CA, Wang C-C. Thyroglobulin measurement: techniques, clinical benefits, and pitfalls. *Endocrinol Metab Clin North Am* 1995;24:841-63.

19) Spencer CA, Takeuchi M, Kazarosyan M. Current status and performance goals for serum thyroglobulin assays. *Clin Chem* 1996;42:164-73.

20) Spencer CA. Recoveries cannot be used to authenticate thyroglobulin (Tg) measurements when sera contain Tg autoantibodies. *Clin Chem* 1996;42:661-3.

21) Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994.

22) 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.

23) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8.

24) Clinical and Laboratory Standard Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.

25) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

【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 20172400989

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020年11月24日