

游离甲状腺素 (FT4)

| | | |
|----------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| 当前版本和日期 ^a | Rev. 06, 2020-11 | |
| 产品名称 | Atellica IM Free Thyroxine (FT4) | REF 10995589 (50 次测试) |
| | | REF 10995588 (250 次测试) |
| 产品名称缩写 | Atellica IM FT4 | |
| 测试名称/ID | FT4 | |
| 系统 | Atellica IM Analyzer | |
| 自备材料 | Atellica IM CAL A | REF 10995500 (2-包) |
| | | REF 10995501 (6-包) |
| 可选材料 | Atellica IM FT4 MCM | REF 10995590 |
| 样本类型 | 血清、EDTA 血浆、肝素化血浆 | |
| 样本量 | 25 µL | |
| 测量区间 | 0.1–12.0 ng/dL (1.3–154.8 pmol/L) | |

^a 页边空白处的竖线表示有与以前版本不同的技术内容。



用途

Atellica® IM Free Thyroxine (FT4) 检测用于体外诊断用途，可使用 Atellica® IM Analyzer 定量测定人类血清和血浆（EDTA 和肝素）中的游离甲状腺素。

游离甲状腺素测量用于甲状腺疾病的诊断与治疗。

概要和说明

甲状腺素（3,5,3',5'-四碘甲腺原氨酸、L-甲状腺素或 T₄）是由甲状腺合成并分泌的一种激素，它在调节新陈代谢过程中起着重要作用。向循环系统内分泌是对脑垂体激素 TSH（促甲状腺激素）的响应并由涉及甲状腺、脑垂体和下丘脑的负反馈机制进行调节。^{1,2}

在循环系统中，99.95% 的 T₄ 与转运蛋白（主要是甲状腺素结合球蛋白 (TBG)）可逆结合，与白蛋白和甲状腺素结合前白蛋白 (TBPA) 的结合则较少。剩余的 T₄ 不与转运蛋白结合，而是在循环系统中以游离形式存在。这种未结合部分，或者游离 T₄ (FT₄)，在新陈代谢中很活跃而且是三碘甲状腺原氨酸 (T₃) 的前体。^{1,3-5}

游离 T₄ 浓度与 T₄ 的分泌与代谢有关。在甲状腺功能减退和甲状腺功能亢进中，FT₄ 浓度在总 T₄ 浓度上平行改变。⁴ 当总 T₄ 浓度改变是由 T₄-结合蛋白（尤其是 TBG）的变化引起时，测量游离 T₄ 非常有用。TBG 浓度在健康个体中保持相对恒定，但是某些条件，例如正常妊娠和类固醇治疗，可能改变 TBG 的浓度。在这些条件下，游离 T₄ 浓度没有改变，但是总 T₄ 浓度与 TBG 平行改变。

程序原理

Atellica IM FT4 检测是一种使用直接化学发光技术的竞争免疫分析方法。病人样本中的 FT₄ 与标记试剂中用吖啶酯标记的 T₄ 竞争有限量的生物素化兔多克隆抗-T₄ 抗体。生物素标记的抗-T₄ 和固相中与顺磁性颗粒共价偶联的抗生物素蛋白结合。

病人样本中 FT₄ 的量与系统检测到的相对光强度单位 (RLU) 成反比。

试剂

| 材料描述 | 储存 | 稳定性 ^a |
|---|--------------|------------------|
| Atellica IM FT4 ReadyPack® 主要试剂包 | 在 2–8°C 下未拆封 | 可至产品上标明的到期日期 |
| 标记试剂 5.0 mL/试剂包 巴比妥钠缓冲液中 (1.03%) 用吖啶酯 (~0.2 µg/mL) 标记的 T ₄ ; 蛋白质稳定剂 ; EDTA ; 叠氮化钠 (< 0.1%) | 机载 | 21 天 |
| 固相 15.0 mL/试剂包 巴比妥钠缓冲液中 (1.03%) 与顺磁性颗粒共价偶联的抗生物素蛋白结合的生物素化兔多克隆抗-T ₄ 抗体 (~0.525 µg/mL) ; 蛋白质稳定剂 ; EDTA ; 叠氮化钠 (< 0.1%) | | |

^a 请参阅储存和稳定性。

警告和注意事项

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

注意

联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在以下网站提供：siemens.com/healthineers。

注意

此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

含有防腐剂叠氮化钠。叠氮化钠可与铜管或铅管起反应，形成爆炸性的金属叠氮化物。弃置时，应使用大量的水冲洗试剂，以防止叠氮化合物堆积。如果排放到排水系统中，必须符合现行的监管要求。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

注 有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的准备试剂。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未拆封试剂若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 21 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

样本收集和处理

该检测的推荐样本类型是血清和血浆（EDTA 和肝素化的）。

收集样本

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。⁶
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。⁷
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁸
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。⁹
- 始终保持样品管加盖密封。⁹

储存样本

- 请不要使用在室温条件下储存超过 8 个小时的样本。
- 如果不能在 8 小时内完成检测，请盖紧样本瓶并冷藏于 2–8°C 下。
- 如果不能在 48 小时内完成检测，请将样本冷冻于 $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 下。
- 样本只能冷冻 1 次，解冻后请充分混合样本。

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室应当使用所有可用的参考资料和/或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。

准备样本

本次检测需要 25 μL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物。

注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。⁹

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

程序

提供的材料

提供下述材料：

| REF | 内容物 | 检测次数 |
|----------|---|------|
| 10995589 | 1 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM FT4 标记试剂和固相 Atellica IM FT4 主曲线和测试定义 MC TDEF | 50 |
| 10995588 | 5 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM FT4 标记试剂和固相 Atellica IM FT4 主曲线和测试定义 MC TDEF | 250 |

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

| REF | 描述 |
|-----------------------------------|---|
| Atellica IM Analyzer ^a | |
| 10995500 | Atellica IM CAL A (校准品) 2 x 5.0 mL 低浓度校准品 CAL L 2 x 5.0 mL 高浓度校准品 CAL H 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL |
| 10995501 | Atellica IM CAL A (校准品) 6 x 5.0 mL 低浓度校准品 CAL L 6 x 5.0 mL 高浓度校准品 CAL H 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL |

^a 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM Wash、Atellica IM Acid、Atellica IM Base 和 Atellica IM Cleaner。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

可选材料

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

| REF | 描述 |
|----------|---|
| 10995590 | Atellica IM FT4 MCM (主曲线材料) 7 x 1.0 mL 主曲线材料浓度 MCM |

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 将 25 μ L 样本加入试管中。
2. 加入 100 μ L 标记试剂和 300 μ L 固相，然后在 37°C 下孵育 12 分钟。
3. 分离、抽吸，然后用专用试剂水冲洗比色杯。
注 有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。
4. 各自移取 300 μ L Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 以引发化学发光反应。
5. 报告结果。


准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主要试剂包装载到系统上之前，手动混合它们并目视检查试剂包的底部以确保所有颗粒均已重悬。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。系统自动混合试剂包以保持试剂的均匀悬浮。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描  二维码装载检测主曲线和测试定义值。关于装载说明，请参阅在线帮助。

正在执行校准

要校准 Atellica IM FT4 检测，请使用 Atellica IM CAL A。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 更换主试剂包批号时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示需要校准时。
- 重大维护或维修后，如果质量控制结果提示需要进行校准。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

| | |
|---------|----|
| 稳定性间隔 | 天 |
| 批次校准 | 21 |
| 试剂包校准 | 7 |
| 试剂机载稳定性 | 21 |

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。

遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质量控制

要对 Atellica IM FT4 检测进行质量控制，请在样本分析期间的每一天，至少使用一次分析物浓度已知的至少 2 种浓度（低或高）的相应质控品。按照质量控制使用说明使用质量控制材料。

若获得的分析值在系统的预期质控范围内，或根据适当内部实验室质量控制方案确定的自设范围内，视为满意的性能等级。若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。有关输入质量控制定义的信息，请参阅在线帮助。

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

在成功校准之后，对质控样本进行检测。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

结果

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 ng/dL（常用单位）或 pmol/L（SI 单位）报告结果，具体取决于设置检测时定义的单位。

转换公式：1.0 ng/dL（常用单位）= 12.9 pmol/L（SI 单位）

有关指定测量区间外结果的信息，请参阅测量区间。

判读结果

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

限制

以下是关于检测局限性的信息：

- 此检测使用新生儿样本时的性能尚未确定。
- 由于抗惊厥药苯妥英会竞争 TBG 结合位点，因此可能会干扰总的和游离 T₄ 浓度。
- 患有非甲状腺疾病和服用卡马西平病人的游离 T₄ 值可能会降低。
- 人类血清中的甲状腺自身抗体可能会干扰测试并可能导致游离 T₄ 的结果假性升高。
- 病人样本可能含有在免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而得到假象升高或降低的结果。按设计，该检测最大程度减少了来自异嗜性抗体的干扰。^{10,11}

预期值

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 系统上使用的那些试剂配方相同。

获得了 388 名表观健康个体的血清样本数据。基于该群体，使用 ACS:180™ 系统确定了以下参考区间：

| 临床症状 | FT4 范围 (ng/dL) | FT4 范围 (pmol/L) |
|---------|----------------|-----------------|
| 甲状腺功能正常 | 0.89–1.76 | 11.5–22.7 |
| 甲状腺功能减退 | < 0.89 | < 11.5 |
| 甲状腺功能亢进 | > 1.76 | > 22.7 |

已根据 CLSI 指南 C28-A3c 使用 ADVIA Centaur 系统确定了儿童群体（婴儿、儿童和青少年）的参考区间。¹² 采用预定的入选标准，预先从表观健康（甲状腺功能正常）的儿童受试者中采集样本。

通过 Horn 和 Pesce 开发的强大的位置与分布测量计算了婴儿的参考区间。¹³ 通过基于 CLSI 指南的非参数化方法确定了儿童和青少年的参考区间。计算了各个年龄组数值分布的第 2.5 个和第 97.5 个百分位。基于该群体，使用 ADVIA Centaur 系统确定了以下参考区间：

| 儿童年龄组 | 样本数量 | 参考区间 | |
|------------------|------|-----------|-----------|
| | | (ng/dL) | (pmol/L) |
| 婴儿 (1–23 个月) | 72 | 0.94–1.44 | 12.1–18.6 |
| 儿童 (2–12 岁) | 190 | 0.86–1.40 | 11.1–18.1 |
| 青少年 (13–20 岁) | 129 | 0.83–1.43 | 10.7–18.4 |

已通过检测比较在 Atellica IM Analyzer 上确定了期望值。请参阅检测比较。

与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。¹⁴ 仅将这些值作为参考。

性能特性

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的那些试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

测量区间

Atellica IM FT4 检测提供 0.1–12.0 ng/dL (1.3–154.8 pmol/L) 的结果。测量区间的下限取决于分析灵敏度的设计要求。低于测量区间的结果将报告为 < 0.1 ng/dL (< 1.3 pmol/L)。

特异性

交叉反应性可表示为以下二者的比：

- 从抗-T₄ 抗体置换 50% 最大限度结合标记的 T₄ 所需的 T₄ 的量，与
- 提供相同 50% 置换的交叉反应物的量。

| 交叉反应物 | 最大添加量 (mg/dL) | 交叉反应性 % |
|-----------------|---------------|---------|
| L-三碘甲状腺原氨酸 | 1.00 | < 0.02 |
| 二碘酪氨酸 | 100 | < 0.02 |
| 一碘酪氨酸 | 100 | < 0.02 |
| 3,5-二碘-L-甲状腺素 | 10.0 | < 0.02 |
| 反三碘甲状腺原氨酸 (rT3) | 1.50 | < 0.02 |

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁵ 按设计，该检测的分析灵敏度 ≤ 0.1 ng/dL，空白限 (LoB) ≤ 0.1 ng/dL (1.3 pmol/L)，且检出限 (LoD) ≤ 0.3 ng/dL (3.9 pmol/L)。

下面给出了有代表性的检测性能数据。不同实验室得出的检测结果可能不同。

分析灵敏度的定义是比 FT4 零标准的 20 次重复测定的平均 RLU 小 2 个标准差的 RLU 所对应的 FT4 浓度。Atellica IM FT4 检测的分析灵敏度为 0.1 ng/dL (1.3 pmol/L)。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM FT4 检测的 LoB 为 0.1 ng/dL (1.3 pmol/L)。

LoD 对应于以 95% 的概率检出游离甲状腺素的最低浓度。Atellica IM FT4 检测的 LoD 为 0.2 ng/dL (2.6 pmol/L)，通过 300 次检测确定，其中包括 240 次空白和 60 次低浓度重复，LoB 为 0.1 ng/dL (1.3 pmol/L)。

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁶ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM Analyzer 上对样本进行检测。按设计，该检测对于 < 0.5 ng/dL (5.16 pmol/L) 的样本具有 ≤ 0.03 SD 的实验室内精确度，对于 0.5–1.0 ng/dL (5.16–12.9 pmol/L) 的样本具有 $\leq 8.0\%$ CV 的实验室内精确度，并对于 > 1.0 ng/dL (12.9 pmol/L) 的样本具有 < 6.0% CV 的实验室内精确度。获得下述结果：

| 样本类型 | N ^a | 均值 | | 重复性 | | | 实验室内精确度 | | |
|-------|----------------|---------|----------|-----------------|----------|------------------------|---------|----------|-----------|
| | | (ng/dL) | (pmol/L) | SD ^b | | CV ^c (%) | SD | | CV (%) |
| | | | | (ng/dL) | (pmol/L) | | (ng/dL) | (pmol/L) | |
| 血清 A | 80 | 0.4 | 5.7 | 0.02 | 0.26 | 4.7 | 0.03 | 0.39 | 6.8 |
| 血浆 B | 80 | 0.9 | 11.0 | 0.03 | 0.39 | 3.0 | 0.05 | 0.65 | 6.4 |
| 血浆 C | 80 | 5.1 | 65.8 | 0.11 | 1.42 | 2.1 | 0.21 | 2.71 | 4.1 |
| 血清 D | 80 | 10.7 | 138.3 | 0.27 | 3.48 | 2.5 | 0.37 | 4.77 | 3.5 |
| 质控品 1 | 80 | 0.7 | 9.4 | 0.01 | 0.13 | 1.6 | 0.03 | 0.39 | 3.9 |
| 质控品 2 | 80 | 2.0 | 25.4 | 0.02 | 0.26 | 1.2 | 0.04 | 0.52 | 2.2 |
| 质控品 3 | 80 | 4.4 | 56.2 | 0.07 | 0.90 | 1.6 | 0.12 | 1.55 | 2.7 |

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

不同实验室得出的检测结果可能不同。

检测比较

按设计，Atellica IM FT4 检测的相关系数为 > 0.97，且相较 ADVIA Centaur FT4 检测的斜率为 1.0 ± 0.05 。检测比较根据 CLSI 文档 EP09-A3，使用加权最小二乘回归确定。¹⁷ 获得下述结果：

| 样本 | 比较检测 (x) | 回归方程 | 取样区间 | N ^a | r ^b |
|----|-------------------|---|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 血清 | ADVIA Centaur FT4 | $y = 1.018x - 0.02$ ng/dL ($y = 1.018x - 2.6$ pmol/L) | 0.4–11.6 ng/dL (5.2–149.6 pmol/L) | 129 | 0.981 |

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

对于在 0.14–11.1 ng/dL (1.81–143 pmol/L) 范围内的 283 份样本，通过以下方程式以普通最小二乘回归描述 ADVIA Centaur FT4 检测与 ACS:180 FrT4 检测之间的关系：

| 样本 | 比较检测 (x) | 回归方程 | 取样区间 | N ^a | r ^b |
|----|--------------|---|---|----------------|----------------|
| 血清 | ACS:180 FrT4 | $y = 0.973x + 0.016$ ng/dL ($y = 0.973x + 0.21$ pmol/L) | 0.14–11.1 ng/dL (1.81–143.19 pmol/L) | 283 | 0.995 |

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

检测的一致性可能因所用的研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能不同。

样本等效性

样本等效性使用戴明回归确定。获得下述结果：

| 样本 (y) | 参考样本 (x) | 回归方程 | 取样区间 | N ^a | r ^b |
|---------|----------|---|--------------------------------------|----------------|----------------|
| 肝素血浆 | 血清 | $y = 0.979x + 0.06$ ng/dL ($y = 0.979X + 0.8$ pmol/L) | 0.2–11.4 ng/dL (2.6–147.1 pmol/L) | 133 | 0.997 |
| EDTA 血浆 | 血清 | $y = 0.967x + 0.01$ ng/dL ($y = 0.967x + 0.1$ pmol/L) | 0.2–10.0 ng/dL (2.6–147.1 pmol/L) | 108 | 0.998 |

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

干扰

根据 CLSI 文档 EP7-A2 进行干扰测试。¹⁸

将以下物质加入到含有不同浓度 FT₄ 的血清样本中。针对适当质控品进行测定时，百分比变化明显。下表给出了 FT₄ 值在 0.95–5.49 ng/dL (12.2–70.8 pmol/L) 范围内的每组样本的平均百分比变化。

| 物质 | 添加量 (mg/dL) | % 变化 |
|--------|-------------|--------|
| 丙基硫氧嘧啶 | 4.00 | -0.771 |
| 美赛唑 | 0.40 | 0.318 |
| 苯基保泰松 | 15.0 | 6.338 |
| 苯妥英 | 4.00 | 3.833 |
| 水杨酸钠 | 50.0 | 1.849 |
| 阿司匹林 | 50.0 | 1.102 |

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

| 发生下列情况或包含下列分析物的血清样本... | 对检测项目没有明显影响的上限值... |
|------------------------|--------------------|
| 溶血 | 300 mg/dL 血红蛋白 |
| 脂血 | 1000 mg/dL 甘油三酯 |
| 黄疸 | 20 mg/dL 胆红素 |
| 生物素 | 3500 ng/mL 生物素 |

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立，使用 Atellica IM Analyzer 建立的生物素除外。

标准化

Atellica IM FT4 检测可溯源到使用 U.S.P (美国药典) 材料生产的内部标准。校准品的赋值可追溯到此标准。

技术帮助

若需要客户支持，请联系您当地的技术支持供应商或分销商。

siemens.com/healthineers














参考资料



















1. Kaplan MM. Thyroid function testing in patients with thyroid and non-thyroid diseases. Mono: Thyroid Testing. Emeryville, CA: Chiron Diagnostics Corporation; 1996.
2. Fisher DA. Physiological variations in thyroid hormones: physiological and pathophysiological considerations. *Clin Chem*. 1996;42(1):135-139.
3. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:952–956.
4. Watts NB, Keffer JH. *Practical Endocrine Diagnosis*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; 1982:1–27, 77–96.
5. Chatteraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:550–551.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
10. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
11. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c (formerly C28-A3c).
13. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. CLSI Document C28-A2.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.

符号定义

以下符号可能出现在产品标签上：

| 符号 | 符号标题和描述 |
|---|---|
|  | 参考使用说明 |
|  Rev. 01 | 使用说明的版本 |
|  siemens.com/healthcare | 用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址 |
|  siemens.com/document-library | |
| Rev.  | 修订版 |
|  | 注意 请参阅使用说明或随附的文档了解警示信息，例如出于种种原因无法在医疗设备上标明的警告和注意事项。 |
|  | 生物风险 与本医疗设备相关联的潜在生物风险。 |
|  | 腐蚀性 |
|  | 对环境构成危险 |
|  | 刺激性 口腔、皮肤或吸入危害 |
|  | 吸入危害 呼吸道或身体内部健康 |
|  | 易燃性 易燃至极度易燃 |
|  | 氧化 |
|  | 爆炸性 |
|  | 有毒 |

| 符号 | 符号标题和描述 |
|---|---|
|  | 压缩气体 |
|  | 避免日晒 避免暴露至日晒和热量。 |
|  | 向上 直立存放。 |
|  | 请勿冷冻 |
|  | 温度限制 在温度上限和下限标示之间。 |
|  | 手持式条形码扫描仪 |
|  | 体外诊断医疗设备 |
|  | 包含的量足以进行 <n> 次测试 系统利用此符号旁的 IVD 试剂盒能够执行的总 IVD 测试次数。 |
| RxOnly | 处方设备（仅美国） 仅适用于在美国注册的 IVD 检测。 注意：联邦（美国）法律限定本设备仅可由执业医疗保健人员销售或依据其处方销售。 |
|  | 对物质进行混合 使用前混合产品。 |
|  | 使用前复溶并混合冻干品。 |
|  | 靶值 |
|  | 时间间隔 |
|  | 供应商 |
|  | 欧共体授权代表 |
|  | 有效期 在指定日期前使用。 |
|  | 批次代码 |
|  | 目录编号 |
|  | 回收 |


| 符号 | 符号标题和描述 |
|--|--------------------------------------|
|  | 使用大豆油墨印刷 |
|  | CE 标志 |
|  | 带公告机构 ID 号的 CE 标志 公告机构 ID 号可能有变化。 |
| YYYY-MM-DD | 日期格式 (年-月-日) |
|  | 用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量。 |
|  | 普通单位 |
|  | 国际单位制 |
|  | 材料 |
|  | 唯一的材料标识号 |
|  | 质控品名称 |
|  | 质控品类型 |

法律信息

Atellica、ReadyPack、ADVIA Centaur 和 ACS:180 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。

所有其他商标和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2017–2020 Siemens Healthcare Diagnostics。保留所有权利。

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Siemens Healthineers 总部
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

