

【产品名称】促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫法）

【产品编号】RF612

【包装规格】200 测试 / 盒 (4 × 50 测试 / 盒)

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】
国械注进 20152403882

【注册人名称】美国西门子公司医学诊断股份有限公司
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

【注册人住所】500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101
Newark, DE 19714, USA

【生产地址】500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101, Newark,

DE 19714, USA

【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】西门子公司医学诊断产品（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

10464524_RF612_SHD_20201105_CNA



促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫法）说明书

【产品名称】

通用名称：促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫法）
英文名称：LOCI Thyroid Stimulating Hormone Flex® reagent cartridge(TSHL)

【包装规格】

产品编号：RF612；
包装规格：200 测试 / 盒（4 × 50 测试 / 盒）。

【预期用途】

该产品用于体外定量测定人血清和血浆中促甲状腺激素（TSH）的浓度。

促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫法）是一种体外诊断测试，用在带有 LOCI® 模块的 Dimension® EXL™ 全自动生化分析仪上，促甲状腺激素（TSH）的测定被用于诊断和监测甲状腺疾病。

总结：促甲状腺激素是一种由垂体前叶分泌的一种糖蛋白。促甲状腺激素（TSH）刺激正常的甲状腺合成和分泌甲状腺素（T4）和三碘甲状腺原氨酸（T3）。¹虽然低灵敏度的促甲状腺激素（TSH）测定（或游离甲状腺素）可以被用于诊断严重的、临床上明显的甲减和 / 或甲亢，但只有一种高灵敏度的促甲状腺激素（TSH）测定有足够的临床灵敏度去检测同早期、临床症状不明显阶段的甲减或甲亢有关的轻度甲状腺素过量或缺失。¹

²促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫法）测定符合“第三代”测定方法的标准，“第三代”的定义为功能灵敏度 ≤ 0.02mIU/L，且每次运行之间的变异系数（CV）≤ 20%。²

【检测原理】

促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫法）是基于 LOCI® 技术的一种均一、夹心的化学发光免疫测定方法。该 LOCI® 试剂包含两种合成珠试剂和一种生物素基化的抗 - 促甲状腺激素（TSH）单克隆抗体片段。第一种珠试剂（感光微粒）是用抗生物素蛋白链菌素包被的，并含有光敏剂染料。第二种珠试剂（化

学微粒）是用第二种抗 - 促甲状腺激素（TSH）单克隆抗体包被的，并含有一种化学发光染料。将样本与生物素基化的抗体和化学微粒一起孵育，形成化学微粒 - 促甲状腺激素（TSH）- 生物素基化的抗体三明治。然后加入感光微粒并与生物素结合，形成珠对免疫复合物。在 680 nm 处，复合物照射感光微粒产生纯态氧，纯态氧传播到化学微粒，引发化学发光反应。在 612 nm 处测得结果信号，该信号与样本中促甲状腺激素（TSH）的浓度呈正函数关系。^{3,4}

【主要组成成分】

试剂				
试剂船位 ^{a,b}	剂型	成分	浓度 ^c	来源
1 ~ 2	液体	生物素基化的促甲状腺激素（TSH）抗体	7.5 μg/mL	小鼠单克隆
3 ~ 4	液体	包被化学微粒的促甲状腺激素（TSH）抗体	200 μg/mL	小鼠单克隆
5 ~ 6	液体	抗生物素蛋白链菌素感光微粒	1400 μg/mL	重组大肠杆菌
7 ~ 8	空			

^a 试剂船位从较宽的一端进行连续编号。
^b 试剂船位 1 ~ 6 含有缓冲液，稳定剂和防腐剂。
^c 试剂条中每个船位的标称值。

提供的材料：促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫法），产品编号 RF612。

需要但是未提供的材料：甲状腺功能复合定标液，产品编号 RC610/RC610A；多项样本稀释液，产品编号 KD694；促甲状腺素样本稀释液，产品编号 KD691；HM 反应杯，产品编号 RXV1A；质控材料。

不同批号试剂盒各组份不可互换。

【储存条件及有效期】

2~8℃的条件下保存，有效期为12个月。
失效日期：请参见单个未打开试剂包装盒上的失效日期。仪器上密封的试剂船位可以稳定保存30天。
开封稳定性：试剂船位1~6可保存3天。
生产日期：见外包装标签。

【适用仪器】

适用于全自动生化分析仪：带有LOCi[®]模块的Dimension[®] EXL™全自动生化分析仪。

【样本要求】

样本收集和处理：推荐的样本类型：血清，肝素锂和肝素钠血浆，乙二胺四乙酸（EDTA）血浆。
不能使用叠氮化钠稳定的样本和质控品。
使用推荐的静脉穿刺方法收集血清和血浆样本。⁵分离的样本在室温下可以稳定保存1天，在2~8℃下可以稳定保存7天。
如果要长期保存，样本应在-20℃的条件下冷冻一个月。^{6,7}避免反复冻融。
样本中不得含有颗粒物。为了避免血清样本中出现纤维状物质，在离心之前样本应该完全凝集。如果由于使用溶血剂或抗凝剂，而使凝集时间增加，则应对血浆样本尽快处理，并减少其出现颗粒物质的风险。⁸
按照样本收集器的使用说明进行使用和处理。⁹
提供样本储存信息的目的是为了给用户和指导；然而，用户可以使用自己的方法储存患者样本。

【检测方法】

试剂配制：所有的试剂均为液体和即用型。
检测步骤
取样，试剂传输，混合和处理均由带有LOCi[®]模块的Dimension[®] EXL™全自动生化分析仪自动完成。该操作步骤的详细信息，请参考带有LOCi[®]模块的Dimension[®] EXL™全自动生化分析仪的操作手册。

检测条件	
样本体积	12 μL
(输送至HM反应杯中)	
生物素基化的抗体试剂体积	20 μL
化学微粒试剂体积	10 μL
抗蛋白链菌素感光微粒试剂体积	12 μL
温度	37.0℃
反应时间	16分钟
波长	照射波长680nm，发射波长612nm
测定类型	化学发光法

定标	
检测范围	0.007~100 μIU/mL [mIU/L] ^d
定标材料	甲状腺素定标液，产品编号RC610/RC610A

定标方案	5个水平，n=3
单位	μIU/mL [mIU/L] (μIU/mL × 1) = [mIU/L]
典型定标水平	水平2：0.0 μIU/mL [mIU/L]
	水平3：4.0 μIU/mL [mIU/L]
	水平4：20 μIU/mL [mIU/L]
	水平5：50 μIU/mL [mIU/L]
	水平6：105 μIU/mL [mIU/L]
定标频率	任一批次每30天定标一次
需要重新定标	• 每个新批次的试剂盒 • 主要的维修或保养之后，如果质量控制结果表明时 • 实验室质量控制规程指示时 • 当政府法规要求时

^d[] 括号内为国际单位。

质量控制
质量控制频率遵守政府法规或适当的要求。每天至少对两个水平的已知促甲状腺激素浓度的质控（QC）材料分析一次。如果获得的结果不在可接受的范围内，则按照你的实验室内部QC规程进行处理。
结果：该仪器按照带有LOCi[®]模块的Dimension[®] EXL™全自动生化分析仪的操作手册中描述的计算公式，计算促甲状腺激素（TSH）的浓度，用单位μIU/mL [mIU/L]表示。

【参考区间】

预期值			
成人 群体：0.358~3.74 μIU/mL [mIU/L]			
参考区间是从先前Dimension Vista [®] 系统上测定的促甲状腺激素（TSH）方法转移来的。它代表了297名健康成人群（187名男性和110名女性，年龄在18~65岁之间）的中央95%的非参数测定结果。TSHL方法的最初的测定和转移是根据CLSI/NCCLS EP28-A2进行。 ¹²			
儿童人群：			
儿童年龄组	样本数量	参考区间	
		[μIU/mL]	[mIU/L]
婴儿（01~23个月）	75	0.867~6.43	0.867~6.43
儿童（02~12岁）	185	0.704~4.01	0.704~4.01
青少年（13~20岁）	147	0.516~4.13	0.516~4.13

根据CLSI指导原则EP28-A3c，¹³儿童组（婴儿、儿童和青少年）的参考区间建立在Dimension[®] EXL上的TSHL方法。从显著健康的（甲状腺功能正常的）儿童人群中，按照预先设定的标准收集血清样本。在带有LOCi[®]模块的Dimension ExL上进行试验。一个非参数的方法用于建立儿童和青少年的参考区间，在参考区间中计算每个年龄段的第2.5个和97.5个百分点的分布值。对于婴儿群体，参考区间是用调节相似的样本两的方法进行计算。¹⁴婴儿参考区间的上限（第97.5个百分点）是6.43 μIU/mL [mIU/L]。这些婴儿群体的数据（n=75）已经显示了明显的向

右偏离的分布；因此，对参考区间上限的评估具有 90% 的不确定性，参考区间的上限能够在 5.40~7.54 $\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L] 之间。每个试验室应建立自己在带有 LOCI[®] 模块的 Dimension[®] EXL[™] 全自动生化分析仪上 TSH 性能的预期值。

【检验结果的解释】

检测结果应始终结合患者的病史，临床表现和其它发现一起进行解释。

【检验方法的局限性】

患者的样本中可能含有异染性的抗体，这些抗体可以在免疫测定中发生反应，出现假性升高或降低的结果。设计该测定为了使异染性抗体的干扰最小化。但是，我们不能保证完全消除所有的患者样本的干扰。当具有缩氨酸的免疫识别测量时，相当罕见的遗传变异体会显示检测的变化幅度。检验结果与临床表征和患者病史不一致的情况，应该谨慎解释。^{10,11} 该测定方法没有建立对新生儿样本的性能。

仪器报告系统含有各种标识和注释，为用户提供仪器运行错误的相关信息，仪器状态信息和在 TSHL 结果中的可能错误信息。报告标识和注释的涵义，请参见带有 LOCI[®] 模块的 Dimension[®] EXL[™] 全自动生化分析仪的操作手册。对于任何含有标识和 / 或注释的报告，应该按照你的实验室规程手册进行处理，并不予报告。美国联邦法严格控制将该设备出售给医生或按照州法律医生可进行从业的地方，要按照该设备的用途进行订货和使用。

最大实测重现性

在出现以下促甲状腺激素 (TSH) 浓度时，使用重复测定 (n=5)，重现性 (批内精密度) 预期最大实测标准偏差为：

促甲状腺激素 (TSH) 浓度	可接受的标准差 (SD) 最大值
4.0 $\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L]	0.5 $\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L]
20.0 $\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L]	2.3 $\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L]

如果超过可接受的标准偏差 (SD) 最大值，则系统可能存在故障。

【产品性能指标】

特有的性能特征

以下的数据代表了带有 LOCI[®] 模块的 Dimension[®] EXL[™] 全自动生化分析仪上的典型性能。

精密度^{15, e}

材料	平均值	标准偏差 (% CV)	
	$\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L]	重现性	室内
Bio-Rad Lypchocek [®]			
水平 1	0.457	0.015 (3.30)	0.021 (4.58)
水平 2	6.365	0.212 (3.34)	0.323 (5.07)
水平 3	41.750	1.135 (2.72)	1.616 (3.87)
血清库 1	0.260	0.007 (2.60)	0.012 (4.67)
血清库 2	2.107	0.059 (2.82)	0.103 (4.91)

材料	平均值	标准偏差 (% CV)	
	$\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L]	重现性	室内
血清库 3	91.785	4.200 (4.58)	5.486 (5.98)

^e 使用了 CLSI/NCCLS EP5-A2。在检验的每一天中，对于每种检验材料，使用两份测试样本，单独运行两次，共分析 20 天。Lypchocek[®] 是 Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA 的注册商标。

方法对比¹⁶

回归统计学^f

对比方法	斜率	截距	相关	n
		$\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L]	系数	
Dimension Vista [®] 促甲腺激素 (TSH)	1.05	-0.04	0.997	210 ^g

^f 用于拟合线性回归线的方法是普通最小二乘法。

^g 在相关性研究中，Dimension Vista[®] 促甲状腺激素 (TSH) 值的范围是 0.009 至 97.2 $\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L]。

特异性

溶血，黄疸，脂血 (HIL) 干扰

我们根据 CLSI/NCCLS EP7-A2 评价了 TSHL 方法的干扰。¹⁷ 偏差是对照样本 (不含干扰物质) 和测试样本 (含有干扰物质) 结果之间的差异，用百分比表示。如果偏差超过 10%，则认为有干扰。

测试物质	物质浓度	促甲状腺激素 (TSH)	偏差 [*]
		$\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L]	%
血红蛋白 (溶血产物)	500 mg/dL [0.31 mmol/L]	0.3 [0.3]	< 10
血红蛋白 (溶血产物)	750 mg/dL [0.47 mmol/L]	8 [8]	< 10
胆红素 (未结合型)	60 mg/dL [1026 $\mu\text{mol/L}$]	0.3 [0.3]	< 10
胆红素 (未结合型)	60 mg/dL [1026 $\mu\text{mol/L}$]	8 [8]	< 10
胆红素 (结合型)	40 mg/dL [684 $\mu\text{mol/L}$]	0.3 [0.3]	< 10
胆红素 (结合型)	60 mg/dL [1026 $\mu\text{mol/L}$]	8 [8]	< 10
脂血 (Intralipid ^d)	3000 mg/dL [33.9 mmol/L]	0.3 [0.3]	< 10
脂血 (Intralipid ^d)	3000 mg/dL [33.9 mmol/L]	8 [8]	< 10

Intralipid^d 是 Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany 的注册商标。

^{*} 分析物的结果不应基于该偏差进行校正。

非干扰的物质

以下的物质出现在血清中所示的浓度时，不会对 TSHL 方法产生干扰。促甲状腺激素浓度为 0.3 $\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L] 和 8.0 $\mu\text{IU/mL}$ [mIU/L] 时，由于这些物质而产生的不准确度 (偏差) 低于 10%。

物质	检验浓度	SI 单位
醋氨酚	20 mg/dL	1324 μ mol/L
阿米卡星	8 mg/dL	137 μ mol/L
氨苄西林	5.3 mg/dL	152 μ mol/L
抗坏血酸	6 mg/dL	342 μ mol/L
生物素	250 ng/mL	1025 nmol/L
咖啡因	6 mg/dL	308 μ mol/L
卡马西平	3 mg/dL	127 μ mol/L
氯霉素	5 mg/dL	155 μ mol/L
氯氮卓	1 mg/dL	33.3 μ mol/L
氯丙嗪	0.2 mg/dL	6.27 μ mol/L
胆固醇	500 mg/dL	12.9 mmol/L
西咪替丁	2 mg/dL	79.2 μ mol/L
肌酸酐	30 mg/dL	2652 μ mol/L
右旋糖酐 40	3000 mg/dL	750 μ mol/L
地西洋	0.51 mg/dL	18.0 μ mol/L
地高辛	6.1 ng/mL	7.8 nmol/L
红霉素	6 mg/dL	81.6 μ mol/L
乙醇	400 mg/dL	86.8 mmol/L
乙琥胺	25 mg/dL	1770 μ mol/L
呋塞米	6 mg/dL	181 μ mol/L
庆大霉素	1 mg/dL	21 μ mol/L
肝素	3 U/mL	3000 U/L
布洛芬	50 mg/dL	24.2 mmol/L
免疫球蛋白 g (IgG)	5 g/dL	50 g/L
利多卡因	1.2 mg/dL	51.2 μ mol/L
锂	2.2 mg/dL	3.2 mmol/L
尼古丁	0.1 mg/dL	6.2 μ mol/L
青霉素 G	25 U/mL	25000 U/L
戊巴比妥	8 mg/dL	354 μ mol/L
苯巴比妥	10 mg/dL	431 μ mol/L
苯妥英	5 mg/dL	198 μ mol/L
扑米酮	4 mg/dL	183 μ mol/L
丙氧芬	0.16 mg/dL	4.9 μ mol/L
蛋白质：白蛋白	6 g/dL	60 g/L
蛋白质：总的	10.6 g/dL	106 g/L

物质	检验浓度	SI 单位
类风湿因子	500 IU/mL	500,000 IU/L
水杨酸	60 mg/dL	4.34 mmol/L
茶碱	4 mg/dL	222 μ mol/L
尿素	500 mg/dL	83.3 mmol/L
尿酸	20 mg/dL	1190 μ mol/L
丙戊酸	50 mg/dL	3467 μ mol/L

钩状效应

一步夹心免疫测定法较易受到高剂量“钩状效应”的影响，在此种情况下，过量的抗原同时阻止了捕获物对单个被分析物分子的结合和抗体的检测。¹⁸ 在报告结果前，必须对该样本进行稀释并重新测定。TSHL 方法在高达 30000 μIU/mL [mIU/L] 的浓度下未显示有钩状效应。

交叉反应		
当促甲状腺激素（TSH）浓度为 0.000 μIU/mL [mIU/L] 时，检测以下所示浓度的物质，该物质与 TSHL 方法发生交叉反应：		
物质	检测浓度	交叉反应
卵泡刺激素（FSH）	1000 mIU/mL [IU/L]	≤ 0.005 μIU/mL
黄体生成素（LH）	1000 mIU/mL [IU/L]	≤ 0.005 μIU/mL
人绒毛膜促性腺激素（hCG）	200,000 mIU/mL [IU/L]	≤ 0.005 μIU/mL

回收率

将已知量的促甲状腺激素（TSH）（WHO 2nd IRP 80/558）加入至基线促甲状腺激素（TSH）值为 0.24 μ IU/mL [mIU/L] 的人血清库中。测定样本的浓度并计算回收率范围百分比为 98% 至 107%，平均回收率为 102%。

$$\% \text{ 回收率} = \frac{\text{测定值} - \text{基线值}}{\text{加入量}} \times 100$$

稀释回收率

6 份促甲状腺激素（TSH）值在 35.2 至 91.9 μIU/mL [mIU/L] 的样本，使用促甲状腺激素（TSH）样本稀释液和多项样本稀释液对其进行稀释，并用 Dimension® EXL™ 促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫法）对其进行检测。用每份样本的实测值和预期值作图，获得 0.97 至 1.05 的斜率。由二次曲线回归证实了线性关系（在 95% 的置信区间无显著二次项）。

检出限和空白检出限¹⁹

促甲状腺激素测定试剂盒（化学发光免疫法）的检出限（LoD）为 0.004 μIU/mL [mIU/L]，测定符合 CLSI 指导原则 EP17-A，并且假阳性比例（α）低于 5%，假阴性比例（β）低于 5%。基于 264 次测定，含有 120 份空白和 144 份低浓度样本。空白检出限（LoB）为 0.0025 μIU/mL [mIU/L]。检出限是能够可靠检测到分析物的最低浓度。空白检出限在一份空白样本中可能检测到分析物的最高浓度。

功能灵敏度：0.007 μIU/mL [mIU/L]
功能灵敏度代表实测值变异系数为 20% 的最低浓度。功能灵敏度是用多个范围在 0.003 至 0.034 μIU/mL [mIU/L] 的血清库测定的。对所有样本每个样本测定 1 次，一周 2 次，共测 6 周，3 周后重新标定。基于该研究，TSHL 方法符合第三代 TSH 测定方法的定义。²

分析测定范围 (AMR)：0.007 – 100 μIU/mL [mIU/L]
该分析范围是由未经任何稀释或预处理的样本直接测得，不属于分析过程中的步骤，并等效于检测范围。
• 检测结果高于 100 μIU/mL [mIU/L] 的样本，应该稀释后重新测定。
手动稀释：稀释使用促甲状腺激素 (TSH) 样本稀释液，产品编号 KD691 或多项样本稀释液，产品编号 KD694，获得在可报告范围内的结果。建议的稀释因子为 5。
• 检测结果低于 0.007 μIU/mL [mIU/L] 的样本，应报告为“低于 0.007 μIU/mL [mIU/L]”。

【注意事项】
风险和安全性：

刺激性。含有 5- 氯 -2- 甲基 -2H- 异噻唑 -3- 酮和 2- 甲基 -2H- 异噻唑 -3- 酮的混合物 (3:1)
R43：皮肤接触可引起过敏。
S24：避免接触皮肤。
S37：请配戴适用手套。

安全数据清单 (MSDS/SDS) 可从 www.siemens.com/diagnostics 获取。
注意事项：用过的 HM 反应杯含有人体液体；请妥善处理，避免皮肤接触或摄入。
用于体外诊断。

【标识的解释】

符号	定义
	不得二次使用
	有效期
	批次代码
	产品编号
	警告
	制造商
	欧盟授权代表
	含量足够测试 <n> 次
	体外诊断医疗器械
	温度极限
	查阅使用说明

符号	定义
	未灭菌
	CE 标志
	含量
	重悬体积
	水平

Dimension Vista®, LOCI®, Dimension®, EXL™ 和 Flex® 均为 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。
©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
保留所有权

【参考文献】

1. Burtis CA., Ashwood ER., Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and molecular Diagnostics.4th ed. Philadelphia: Elsevier Inc, 2006 pp. 2053-2087.
2. Demers LM, and Spencer C.A., Eds., Standards of Laboratory Practice, Laboratory support for the diagnosis& monitoring of thyroid disease, National Academy of Clinical Biochemistry, 2002.
3. Ullman EF, Kirakossian H, Switchenko AC, Ishkanian J, et. al. Luminescent oxygen channeling assay (LOCI™):sensitive, broadly applicable homogeneous immunoassay method. Clin Chem 42:9 1996, 1518-1526.
4. Ullman EF, Kirakossian H, Sharat S, Ping Wu Z, Irvin BR, et. al Luminescent oxygen channeling immunoassay:Measurement of particle binding kinetics by chemiluminescence. Proc.Natl. Acad. Sci. USA, Vol 91,pp 5426-5430, June 1994 Biochemistry.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard — Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
6. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 4th ed., 2006, Saunders WB Co, Philadelphia, PA., pp 1040
7. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 2007: p 867.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1-56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection — Fifth Edition. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
10. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interference in immunological assays. ClinChem 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'), conjugate and polyclonal mouse IgG.
Clin Chem 1992; 38:1737-1742.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Second Edition. CLSI/NCCLS document C28-A2 [ISBN 1-56238-406-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.

13. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. CLSI 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2010.

14. Horn PS, Pesce AJ, Reference Intervals. A User's Guide, Washington, DC: AACC Press; 2005

15. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline — Second Edition. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline — Second Edition. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.

18. Ryall RG, Story CJ, and Turner DR. Reappraisal of the causes of the “hook effect” in two-site immunoradiometric assays, Anal Biochem 1982;127:308-315.

19. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：美国西门子医学诊断股份有限公司

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

住所：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE 19714, USA

生产地址：500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101, Newark, DE 19714, USA

联系方式：001-914-524-3320, 001-914-524-2500

siemens.com/healthineers

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 20152403882

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2020 年 11 月 5 日