

【产品名称】皮质醇测定试剂盒（化学发光法）

【产品编号】L2KCO2

【包装规格】200 人份 / 盒

【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】

国械注进 20162404969

【注册人 / 备案人名称】英国西门子医学诊断产品有限公司  
Siemens Healthcare Diagnostics  
Products Limited

【注册人 / 备案人住所】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、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

10381476\_L2KCO2\_SHDP\_20210402\_CNA



## 皮质醇测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：皮质醇测定试剂盒（化学发光法）

英文名称：IMMULITE2000 Cortisol

【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中的皮质醇（氢化可的松、化合物 F）。该产品对肾上腺状况的临床评估起辅助作用。

皮质醇（氢化可的松、化合物 F）是循环中含量最多的类固醇，也是由肾上腺皮质分泌的主要糖皮质激素。皮质醇具有抗炎和维持血压的生理作用，而且还与糖异生、钙的吸收以及胃酸和胃蛋白酶的分泌有关。皮质醇作为肾上腺皮质功能的指标，其血中含量的检测对于鉴别诊断 Addison 病和 Cushing 病、垂体机能减退症、肾上腺增生和癌症非常有用<sup>6</sup>。

许多兴奋和抑制试验，如 ACTH 兴奋试验、ACTH 储备试验和地塞米松抑制试验，可以提供肾上腺皮质功能方面的辅助信息<sup>4,5</sup>。皮质醇水平异常见于急性感染、重度疼痛、糖尿病或心力衰竭患者以及妊娠或接受雌激素治疗的女性。此外，某些男性化综合征和医源性疾病可引起其他自然存在的类固醇水平升高（非生理性），从而直接影响皮质醇的检测，只有使用高特异性抗血清才可以避免。

【检验原理】

化学发光法。

孵育周期：1 × 30 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。

皮质醇包被珠（L2CO12）：包被珠包装带有条形码。一个包装 200 个，包被有多克隆兔抗皮质醇抗体。L2KCO2：1 个，

L2KCO6：3 个。

皮质醇试剂瓶（L2COA2）：试剂瓶带有条形码。每瓶 11.5ml 碱性磷酸酶（小牛肠）标记的皮质醇缓冲液，含防腐剂。L2KCO2：1 个，L2KCO6：3 个。

使用前将试剂瓶顶部穿孔部位的胶条撕开，注意不要损坏条形码。揭掉试剂瓶顶部的铝箔封条，将试剂瓶滑盖的顶部搭扣在下方的斜坡上。

皮质醇校正品（LCOL, LCOH）：两瓶（低浓度和高浓度），每瓶 3 ml 含皮质醇的经处理人血清，加入了防腐剂。L2KCO2：1 套，L2KCO6：2 套。

校正前将相应的分装标签（随试剂盒提供）贴于试管上，以便分析仪的读码器能够读取条形码。

单独提供的试剂盒组分：

多项稀释液 1（L2M12）

用于高浓度样本的在机稀释。1 瓶含经过处理的浓缩（即开即用）正常人血清，其皮质醇含量很低，甚至检测不到，含防腐剂。

L2M1Z：25 mL

条形码标签与稀释液同用。使用前，将相应的标签贴于 16 × 100 mm 试管上，以便分析仪的读码器能够读取条形码。

L2M1Z：3 个标签

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 个样品稀释试管盖

CON6：三水平、多成分的质控品

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】

皮质醇测定试剂盒：在 2 ~ 8°C 条件下保存，有效期 6 个月。

皮质醇包被珠：在 2 ~ 8°C 下可稳定保存至失效期。

皮质醇试剂瓶：在 2~8℃下可稳定保存至失效期。  
 皮质醇校正品：开封后，在 2~8℃可稳定保存 30 天，在 -20℃可以保存（分装）6 个月。  
 生产日期 / 使用期限：见标签。

【适用仪器】

IMMULITE 2000 和 IMMULITE 2000 XPI 分析仪

【样本要求】

样本采集：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。黄疸或严重污染的样本可致异常结果。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 皮质醇试剂盒并未用所有不同类型的试管进行检测。

所需样本量：10 μL 血清

贮藏：在 2~8℃下可保存 7 天，在 -20℃下可以保存 3 个月。

【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：4 周

质控样本：使用至少两个皮质醇浓度（低浓度和高浓度）的质控品或混合血清。

【参考区间】

以下参考范围是文献中已报道的循环皮质醇水平以及兴奋和抑制试验结果。

日变异	上午：5-25 μg/dL (138-690nmol/L) <sup>1, 8, 9</sup> 下午：大约上午用量的一半
促肾上腺皮质 激素刺激	超过基础值的两倍（通常 3-5 倍）
促肾上腺皮质 激素储备	基础值一下（对照） <sup>5, 6</sup>
地塞米松抑制	扫描的基础值以下（对照），测试低剂量和高剂量 <sup>4, 6</sup>

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】

接受强的松龙或强的松（在体内可转化为强的松龙）治疗的患者，其样本的循环皮质醇检测值可出现假性升高。因此对于接受这些药物和结构类似的合成皮质类固醇治疗的患者，测定其皮质醇水平必须加以注意。人血清中的嗜异性抗体可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】

该检测性能的代表性数据参见图表。检测结果以 μg/dL 为单位表示。（除非特殊注明，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。）

转换系数：μg/dL × 27.59 → nmol/L

定标范围：1~50 μg/dL (28~1,380 nmol/L)

分析灵敏度：0.20 μg/dL (5.5 nmol/L)

精密度的：在 20 天内对样本进行双管对照检测，每天检测 2 批，共检测了 40 批 80 次。（见“精密密度”表）

	运行中 <sup>1</sup>			总计 <sup>2</sup>	
	平均值 <sup>3</sup>	标准差 <sup>4</sup>	变异系数 <sup>5</sup>	标准差	变异系数
1	3.3	0.20	6.1%	0.27	8.2%
2	8.5	0.44	5.2%	0.58	6.8%
3	18	0.95	5.3%	1.3	7.2%
4	26	1.6	6.2%	1.9	7.3%
5	31	2.3	7.4%	2.9	9.4%

线性：样本以不同比例稀释后检测（代表性数据见“线性”表）。

	稀释液 <sup>1</sup>	观察值 <sup>2</sup>	期望值 <sup>3</sup>	观察值 / 期望值的百分数 <sup>4</sup>
1	未稀释 <sup>5</sup>	11	-	-
2	2 倍稀释	5.6	5.5	102%
	4 倍稀释	2.8	2.8	100%
	8 倍稀释	1.5	1.4	107%
2	未稀释	18	-	-
	2 倍稀释	8.5	9.0	94%
	4 倍稀释	4.5	4.5	100%
3	未稀释	22	-	-
	2 倍稀释	12	11	109%
	4 倍稀释	6.2	5.5	113%
4	未稀释	29	2.8	104%
	2 倍稀释	12	21	95%
	4 倍稀释	10	10	100%
5	未稀释	4.9	5.1	96%
	2 倍稀释	26	25	104%
	4 倍稀释	12	13	92%
8 倍稀释	50	-	-	-
	5.9	6.5	94%	

回收率：分别将三种皮质醇溶液（100、185 和 380 μg/dL）和样本以 1:19 的比例混合，而后进行检测（代表性数据见“回收率”表）。

	溶液 <sup>1</sup>	观察值 <sup>2</sup>	期望值 <sup>3</sup>	观察值 / 期望值的百分数 <sup>4</sup>
1	-	8.89	-	-
	A	13.7	13.5	102%
	B	16.7	17.7	94%
	C	28.2	27.5	103%
2	-	12.4	-	-
	A	18.1	16.8	108%
	B	23.0	21.0	109%
	C	33.7	30.8	109%
3	-	14.3	-	-
	A	16.5	18.6	89%
	B	24.2	22.8	106%
	C	33.0	32.6	101%
4	-	15.0	-	-
	A	17.9	19.3	93%
	B	25.1	23.5	107%
	C	33.3	33.3	100%
5	-	19.3	-	-
	A	22.1	23.3	95%
	B	26.8	27.6	97%
	C	39.0	37.3	105%

特异性：抗体对皮质醇具有高度特异性（见“特异性”表）。

复合物	μg/dL, 加入量 <sup>2</sup>	交叉反应的百分数 <sup>3</sup>
醛固酮	1,000	0.1%
雄甾烯二酮	10,000	未检测到
倍他米松	1,000	未检测到
皮质酮	400	7.5%
皮质素	400	1.0%
11-脱氧皮质酮	400	未检测到
11-脱氧皮质醇	100	1.6%
21-脱氧可的松	500	0.2%
地塞米松	400	未检测到
DHEA-SO <sub>4</sub>	10,000	未检测到
雌三醇	100	未检测到
雌酮	500	0%

复合物	μg/dL, 加入量 <sup>2</sup>	交叉反应的百分数 <sup>3</sup>
氟地松	22	未检测到
17α-羟孕酮	400	0.2%
甲氨喋呤	100	未检测到
甲基氢化泼尼松	200	22%
	100	25%
去氢氢化可的松	8	62%
去氢可的松	16	6.1%
孕二醇	2,000	0%
黄体酮	400	未检测到
螺内酯	1,000	未检测到
四氢可的松	400	0%
氟羟去氢氢化可的松 (去炎松)	5,000	0.023%
	501	未检测到

虽然某些类固醇物质表现出轻微的交叉反应，但它们的正常生理浓度与皮质醇相比很低，因此不会显著影响检测。但是，观察到与强的松龙的交叉反应约为 62%，因此，对于接受该治疗的患者必须予以考虑。由于强的松在体内转化为强的松龙，所以对于接受这些治疗的患者，测定皮质醇必须加以注意。

胆红素：样本中分别加入浓度为 100 和 200 mg/L 的结合及非结合胆红素，而后进行分析。胆红素可能干扰检测，引起检测值升高。（见“胆红素”表）

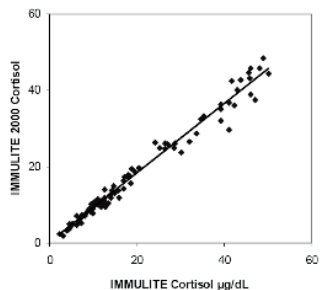
	结合的 <sup>1</sup>		未结合的 <sup>2</sup>		
	未示踪 <sup>3</sup>	100mg/L	200mg/L	100mg/L	200mg/L
1	4.2	4.0	3.9	4.1	4.5
2	8.8	8.8	9.1	9.4	9.7
3	13.0	13.4	14.3	13.6	15.1
4	18.8	18.6	19.6	22.1	22.0
5	28.3	28.0	29.8	28.9	29.3

溶血：样本中血红蛋白的浓度直至 384 mg/dL，在检测允许的精密密度范围内对结果没有影响。

脂血症：样本中甘油三酯的浓度直至 3,000 mg/dL，在检测允许的精密密度范围内对结果没有影响。

方法学比较 1：该检测与的 IMMULITE 皮质醇检测相比较，样本 97 例（浓度范围：大约 2 ~ 50 μg/dL，见“方法比较 1”图）。线性回归分析：

## Method Comparison 1:



$$(IML\ 2000) = 0.92 (IML) + 0.07\ \mu\text{g/dL}$$

$$r = 0.990$$

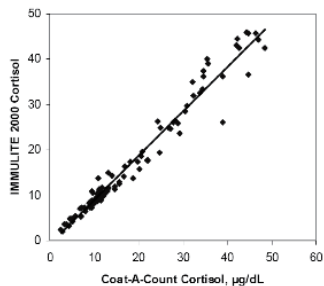
平均值：

17.3  $\mu\text{g/dL}$  (IMMULITE 2000)

18.8  $\mu\text{g/dL}$  (IMMULITE)

方法学比较 2：该检测与 Coat-A-Count (RIA) 皮质醇试剂盒相比较，样本 97 例（浓度范围：大约 2 ~ 50  $\mu\text{g/dL}$ ，见“方法比较 2”图）。线性回归分析：

## Method Comparison 2:



$$(IML\ 2000) = 0.98 (CAC) - 0.83\ \mu\text{g/dL}$$

$$r = 0.983$$

平均值：

17.3  $\mu\text{g/dL}$  (IMMULITE 2000)

18.5  $\mu\text{g/dL}$  (CAC)

### 【注意事项】

仅供体外诊断使用。


试剂：2 ~ 8  $^{\circ}\text{C}$  保存。其处理应遵守相应的法律规定。遵循综合性预防措施，对于所有组份都要将其作为传染性物质处理。源自人血的原材料全部经过检验，对梅毒、HIV 1 和 2 抗体、乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎抗体没有反应。加入浓度小于 0.1  $\text{g/dL}$  的叠氮钠作为防腐剂。处理时应当以大量水冲洗，以避免有爆炸可能性的叠氮化合物在铅或铜管聚集。

化学发光底物：避免污染和日光直射。（参见说明书）

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 $^{\circ}\text{C}$ )
	温度下限 ( $\geq 2^{\circ}\text{C}$ )
	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
	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 ( $\leq -20^{\circ}\text{C}$ )
	不可冷冻 ( $>0^{\circ}\text{C}$ )

符号	定义
	怕晒
	含量足够测试 (n) 次
	有效期
	危险
	有毒
<b>BEAD PACK</b>	珠包装
<b>TEST UNIT</b>	检测单元
<b>ADJUSTOR</b>	校正品
<b>ADJUSTOR H</b>	高水平校正品
<b>DIL</b>	稀释液
<b>PRE A</b>	预处理液
<b>PRE B</b>	
<b>CONTROL + L</b>	低阳性对照
<b>CONTROL AB</b>	阴性对照抗体
<b>BORATE-KCN BUF</b>	硼酸盐 -KCN

#### 【参考文献】

- 1) Foster L, Dunn R. Single-antibody technique for radioimmunoassay of cortisol in unextracted serum or plasma. Clin Chem 1974;20:365.
- 2) Farmer R, Pierce C. Plasma cortisol determinations: radioimmunoassay and competitive protein binding compared. Clin Chem 1974; 20:411.
- 3) Ruder H, et al. A radioimmunoassay for cortisol in plasma and urine. J Clin Endo Metab 1972;35:219.
- 4) Rothfeld B, ed. Plasma Cortisol. In: Nuclear medicine in vitro. 1974:120.
- 5) Murphy B, et al. Clinical studies utilizing a new method for the serial determination of plasma corticoids. J Canad Med Assoc 1964;90:775.
- 6) Sparks R. Measurement of serum 11-deoxycortisol and cortisol after metyrapone. Ann Intern Med 1971;75:717.
- 7) Kowalski A, Paul W. A simple extraction procedure for the determination of free (unconjugated) cortisol in urine by radioimmunoassay. Clin Chem 1976;25:1152.
- 8) Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B.Saunders, 1994.
- 9) Wilson JD, Foster DW, editors. Williams textbook of endocrinology. 7th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1985.

#### 【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：01286-871871

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 20162404969

#### 【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 04 月 02 日