

【产品名称】 抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光法)
【产品编号】 L2KTO6
【包装规格】 600 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172400315
【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/ 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

10381649_L2KTO6_SHDP_20210325_CNA



抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】

通用名称：抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE 2000 Anti-TPO Ab

【包装规格】

200 人份 / 盒，600 人份 / 盒。

【预期用途】

该产品用于体外定量检测血清和 EDTA 血浆中的抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体。

该产品可对甲状腺疾病的临床诊断起辅助作用。

抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体是甲状腺过氧化物酶的特异性自身抗体。在 T3 和 T4 的生物合成过程中，甲状腺过氧化物酶催化甲状腺球蛋白中酪氨酸的碘化作用。由于甲状腺过氧化物酶（TPO）与甲状腺细胞的微粒体部分结合，所以长期以来，甲状腺过氧化物酶（TPO）一直被称为抗微粒体抗体（AMA）。近来的研究表明，甲状腺过氧化物酶是微粒体的主要抗原成分。甲状腺自身免疫性疾病是潜在甲状腺功能低下和甲状腺功能亢进的重要原因，它往往发生于遗传易感人群中。甲状腺自身免疫性疾病主要有 Hashimoto 病和 Grave 病。几乎所有的 Hashimoto 病例和大部分 Grave 病例，甲状腺过氧化物酶（TPO）自身抗体水平都是升高的。甲状腺过氧化物酶（TPO）自身抗体水平升高，同时又有甲状腺功能低下的临床表现，就可以确诊为 Hashimoto 病。

【检验原理】

化学发光法。

【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。

抗甲状腺过氧化物酶抗体包被珠（L2TO12）：包被珠包装带有条形码。一个包装 200 个。包被有高纯度的人甲状腺过氧化物

酶（TPO）。L2KTO2：1 个，L2KTO6：3 个。

抗甲状腺过氧化物酶抗体试剂楔（L2TOA2）：试剂楔带有条形码。11.5mL 缓冲液基质，含防腐剂。11.5mL 碱性磷酸酶（小牛小肠）标记的单克隆鼠抗人 IgG 抗体缓冲液，含防腐剂。

L2KTO2：1 个，L2KTO6：3 个。

抗甲状腺过氧化物酶抗体校正品（LTOL, LTOH）：两瓶（低浓度和高浓度）冻干的含甲状腺过氧化物酶（TPO）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 min 复溶，每瓶使用 4.0 mL 蒸馏水或去离子水复溶。轻轻翻转混匀，直至冻干粉完全溶解（不需要进一步稀释）。L2KTO2：1 套，L2KTO6：2 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。50mL 浓缩的（即开即用）不含甲状腺球蛋白 / 抗甲状腺过氧化物酶抗体的缓冲液基质，含防腐剂。L2KTO2：1 瓶，L2KTO6：3 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 个样品稀释试管（16 × 100 mm）

L2ZC：250 个样品稀释试管盖

LAACM：双水质控品

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】

在 2 ~ 8℃ 的条件下保存，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 IMMULITE 2000 XPi 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 抗甲状腺过氧化物酶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 μ L 样本

贮藏：在 2 ~ 8 $^{\circ}$ C 下可保存 2 天，在 -20 $^{\circ}$ C 下冷冻可保存更长时间。

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：使用至少两个甲状腺球蛋白（TG）和甲状腺过氧化物酶（TPO）自身抗体浓度（低浓度和高浓度）的质控品或混合血清。

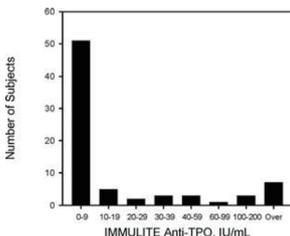
【参考区间】

由于本检测与 IMMULITE 抗甲状腺过氧化物酶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。

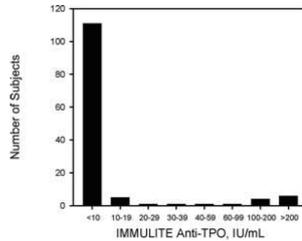
甲状腺过氧化物酶自身抗体具有个体特异性，因此每个患者的样本都会表现出各自的结合特性。对于大多数患者，IMMULITE 抗甲状腺过氧化物酶抗体检测的正常值定为 < 35 IU/mL。数值 \geq 35 IU/mL，提示血清抗甲状腺过氧化物酶水平升高，而 < 35 IU/mL，则表明血清中抗甲状腺过氧化物酶水平正常。但是，由于个体差异，无甲状腺病史的个体，也可能 > 35 IU/mL，而且检测值具有可重复性。

下面介绍的两项研究证实了两个随机人群之间的差异性。

应用 IMMULITE 抗甲状腺过氧化物酶抗体检测法，测定了 75 名（男性 26 名，女性 49 名，年龄范围：13 ~ 87 岁）健康受试者的甲状腺过氧化物酶（TPO）自身抗体水平。所有受试者促甲状腺激素（TSH）水平均正常，且均无甲状腺自身免疫性疾病。以推荐的 35 IU/mL 为临界值，79%（59/75）的受试者抗甲状腺过氧化物酶值正常。下面的柱状图显示了受试者不同水平的 TPO 自身抗体的分布。



在另一项研究中，应用 IMMULITE 抗甲状腺过氧化物酶抗体检测了 130 例健康受试者的甲状腺过氧化物酶（TPO）自身抗体水平。以推荐的 35 IU/mL 为临界值，92%（118/130）的受试者抗甲状腺过氧化物酶值正常。下面的柱状图显示了受试者不同水平的 TPO 自身抗体的分布。



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】

抗甲状腺过氧化物酶抗体检测值应结合其他检查结果、总体临床表现以及所有其他可用资料，才能用于诊断。不到 10% 的正常人可发现低水平的自身抗体。在非甲状腺病人中（如炎症风湿性疾病）也可发现自身抗体。患者的甲状腺过氧化物酶（TPO）自身抗体和用于检测定标的抗体，结合特性可能有所不同。这可引起某些患者样本与严格稀释的平行线有背离。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 Boscolo 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请参见图表。检测结果以 IU/mL 为单位表示（除非另外注明，否则所有结果均来自于用不含凝胶剂或促凝剂的采血管收集的血清样本）。

定标范围：最高可达 1000 IU/mL。（WHO 1st IRP 66/387）

分析灵敏度：5.0 IU/mL

钩状效应：高至 16,624 IU/mL 未出现影响

精密性：对样本进行 20 天的双管检测，共 40 次实验，80 管重复（见“精密性”表）。

	批内		批间		
	平均值	标准差	变异系数	标准差	变异系数
1	55.54	2.90	5.21%	3.41	6.13%
2	91.15	4.52	4.96%	6.00	6.58%
3	122.96	7.72	6.27%	8.83	7.18%
4	544.14	30.31	5.57%	35.20	6.47%
5	636.29	33.68	5.29%	51.85	8.15%

线性：样本以不同比例稀释后检测。(代表性数据参见“线性”表)

稀释液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1 未稀释	219	-	-
2 倍稀释	109	110	99%
4 倍稀释	57	55	104%
8 倍稀释	27	27	100%
2 未稀释	394	-	-
2 倍稀释	218	197	111%
4 倍稀释	103	99	104%
8 倍稀释	52	49	106%
3 未稀释	474	-	-
2 倍稀释	253	237	107%
4 倍稀释	131	119	110%
8 倍稀释	59	59	100%
4 未稀释	547	-	-
2 倍稀释	255	274	93%
4 倍稀释	129	137	94%
8 倍稀释	62	68	91%
5 未稀释	651	-	-
2 倍稀释	336	326	103%
4 倍稀释	166	163	102%
8 倍稀释	88	81	109%
6 未稀释	932	-	-
2 倍稀释	478	466	103%
4 倍稀释	223	233	96%
8 倍稀释	110	117	94%

回收率：分别将三种抗甲状腺过氧化物酶抗体溶液（63、207和520 IU/mL）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	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
1 -	54	-	-
A	97	114	85%
B	244	264	92%
C	503	571	88%
2 -	115	-	-
A	149	172	87%
B	307	319	96%
C	589	629	94%

溶液	观察值	期望值	观察值 / 期望值的百分数
3 -	133	-	-
A	187	189	99%
B	346	336	103%
C	560	646	87%
4 -	186	-	-
A	238	239	100%
B	382	386	99%
C	625	697	90%
5 -	251	-	-
A	284	301	94%
B	427	448	95%
C	653	758	86%

替代样本类型：为了比较不同样本类型的影响，从20名志愿者中采血，分别加入普通管、肝素化管、EDTA管和Becton Dickinson SST® vacutainer管中。等量地配对样本，与不同浓度的甲状腺过氧化物酶（TPO）自身抗体混合，以得到整个检测定标范围内的值，而后用IMMULITE 2000抗甲状腺过氧化物酶抗体进行检测。

（肝素）= 0.84（血清）+ 17 IU/mL

r = 0.984

（EDTA）= 0.89（血清）+ 15 IU/mL

r = 0.981

（SST）= 0.88（普通管）+ 17 IU/mL

r = 0.984

平均值：

299 IU/mL（血清）

268 IU/mL（肝素）

282 IU/mL（EDTA）

279 IU/mL（SST）

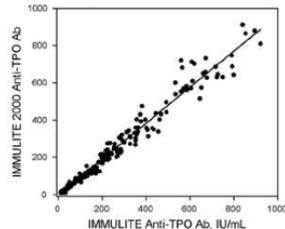
胆红素：样本中胆红素的浓度直至200 mg/L，在检测允许的精密密度范围内对结果没有影响。

溶血：样本中血红蛋白的浓度直至381 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。

方法比较：该检测与IMMULITE抗甲状腺过氧化物酶抗体检测相比较，样本246例（浓度范围：大约10~1000 IU/mL，见图）。

Method Comparison



线性回归分析：

$$(IML 2000) = 0.97 (IML) - 2.6 \text{ IU/mL}$$

$$r = 0.987$$

平均值：

$$188 \text{ IU/mL (IMMULITE 2000)}$$

$$197 \text{ IU/mL (IMMULITE)}$$

【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2 ~ 8℃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 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° 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
	校正品抗体

符号	定义
	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 microsomal 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 antimicrosomal antibodies in autoimmune thyroid diseases. J Endocrinol Invest 1986;9:135-8.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) Horster FA. The importance of MAK, TAK, TRAK and thyroglobulin in the diagnosis of thyroid disease. Internist 1988;29:538-40.
- 7) Schatz H, Lbig H. The diagnostic and prognostic importance of antibodies against thyroid microsomes and thyroglobulin. Akt Endokr Stoffw 1989;10:146-53.
- 8) Hashimoto H. Understanding the lymphatic changes of the thyroid. Arch Klin Chir 1912;97:219-48.
- 9) Libert F, Rule J, Ludgate M, et al. Thyroperoxidase, an auto-antigen with a mosaic structure made of nuclear and mitochondrial gene modules. EMBO J 1987;6:4193-6.
- 10) McKenzie JM, Zakarija M, Sato A. Humoral immunity in Grave's disease. Clin Endocrinol Metab 1978;7:31-45.
- 11) Scherbaum WA, Berg PA. The importance of autoantibodies in the diagnosis of endocrine disease. Dtsch Med Wschr 1981;106:308-13.
- 12) Scherbaum WA, Berg PA. Thyroid autoimmune disease? new aspects in development and diagnosis. Dtsch Med Wschr 1984;109:1574-81.
- 13) Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42:160-3.
- 14) Wild D, editor. The immunoassay handbook. Great Britain: Stockton Press, 1994:342-3.

【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 20172400315

【说明书核准日期及修改日期】
核准日期：2021 年 03 月 25 日