

超敏促甲状腺素 (TSH3-UL)

当前版本和日期 ^a	Rev. 04, 2021-03	
产品名称	Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (TSH3-UL)	REF 10995703 (110 次测试)
		REF 10995704 (550 次测试)
产品名称缩写	Atellica IM TSH3-UL	
测试名称/ID	TSH3UL	
系统	Atellica IM Analyzer	
可选材料	Atellica IM Multi-Diluent 15	REF 11200798
	Atellica IM TSH3-UL MCM	REF 10995705
样本类型	血清、EDTA 血浆、肝素锂血浆	
样本量	75 µL	
测量区间	0.008–150.000 µIU/mL (mIU/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 Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (TSH3-UL) 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 和肝素锂）中的促甲状腺素（TSH，甲状腺刺激激素）。甲状腺疾病或垂体疾病的诊断常需要检测垂体前叶产生的促甲状腺素。

概要和说明

促甲状腺素是一种糖蛋白，有 2 个非共价结合的亚基。α 亚基与促卵泡激素 (FSH)、人体绒毛膜促性腺激素 (hCG) 和促黄体激素 (LH) 的 α 亚基相似¹⁻⁴。

TSH 的 β 亚基是独有的，造就了促甲状腺素特有的生化和免疫性质。

垂体前叶响应涉及 FT₃（游离 T₃）和 FT₄（游离 T₄）浓度的负反馈，会合成和分泌 TSH。另外，一种下丘脑三肽—促甲状腺激素释放激素 (TRH)，也会直接促使 TSH 产生。

TSH 与甲状腺细胞表面的特异性细胞受体相互作用，发挥 2 种主要功能。第一个作用是促使细胞增殖和肥大。第二个作用是 TSH 促使甲状腺合成并分泌 T₃ 和 T₄。

定量检测 TSH 的循环浓度对于评估甲状腺功能非常重要。定量检测对于鉴别诊断原发性（甲状腺）与继发性（垂体）和三发性（下丘脑）甲状腺机能减退尤其有用。原发性甲状腺机能减退中，TSH 的浓度显著升高，而继发性和三发性甲状腺机能减退中，TSH 的浓度降低。

通过观察病人的 TSH 浓度改变，TRH 刺激试验能区分继发性和三发性甲状腺机能减退。通常，继发性甲状腺机能减退的病人中 TSH 对 TRH 刺激没有响应，而三发性甲状腺机能减退的病人中响应正常或过强。

过去，TRH 刺激试验用于确诊原发性甲状腺机能亢进，以 T₃ 和 T₄ 浓度升高和 TSH 浓度降低或无法检测为指标。TSH 检测灵敏度和特异性提高，为区分甲状腺机能减退和甲状腺机能正常的病人提供了一个主要诊断工具。

程序原理

Atellica IM TSH3-UL 检测是第三代检测方法，利用共价结合到顺磁性颗粒上的抗 FITC 单克隆抗体、FITC 标记的抗 TSH 捕获小鼠单克隆抗体、一种专利技术的吡啶酯组成的示踪剂、以及共价结合到牛血清白蛋白 (BSA) 的抗 TSH 小鼠单克隆抗体进行化学发光检测。

病人样本中 TSH 的量与系统检测出的相对光强度单位 (RLU) 之间存在直接关系。

试剂

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica IM TSH3-UL ReadyPack[®] 主试剂包	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
标记试剂 4.2 mL/试剂包 HEPES 缓冲盐溶液中用吡啶酯标记的结合牛血清白蛋白 (BSA) 的小鼠单克隆抗 TSH 抗体 (~0.3 µg/mL)；小鼠 IgG；BSA；山羊血清；表面活性剂；防腐剂	机载	63 天
固相 16.5 mL/试剂包 缓冲液中共价结合到顺磁性颗粒上的小鼠单克隆抗荧光素抗体 (~85 µg/mL)；稳定剂；表面活性剂；防腐剂		
辅助槽试剂 4.2 mL/试剂包 缓冲液中结合小鼠单克隆抗 TSH 的 FITC (~3 µg/mL)；稳定剂；表面活性剂；防腐剂		
Atellica IM TSH3-UL CAL 2.0 mL/试剂瓶；冻干	在 2–8°C 下冻干	可至产品上标明的到期日期
复溶后，低浓度或高浓度的促甲状腺素 (TSH)；缓冲液；马血清；叠氮化钠 (<0.1%)；防腐剂	在 2–8°C 下复溶	28 天
	在室温下复溶	4 小时
	Atellica [®] Sample Handler ^b	
Atellica IM Multi-Diluent 15 ReadyPack 辅助试剂包^c 25.0 mL/包 马血清；叠氮化钠 (0.1%)；防腐剂	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
	机载	7 天

^a 请参阅储存和稳定性。

^b 关于校准质控管储存区中材料的储存和稳定性信息，请参阅补充文档“*Atellica 样本处理器校准品与质控储存和稳定性*”。

^c 请参阅可选材料。

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。

H412**P273, P501**

对水生生物有害，且具有持久影响。

避免释放到环境中。依照当地、地区和国家法规，处置内容物和容器。

包含：叠氮化钠 (Atellica IM TSH3-UL CAL 中)

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。

注 有关校准品制备的信息，请参阅制备校准品。

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。

直立存放校准品。冻干校准品若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。复溶的校准品在 2–8°C 下可保持稳定 28 天，在室温下可保持稳定 4 小时。

Atellica IM Multi-Diluent 15 直立存放。未拆封 Atellica IM Multi-Diluent 15 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。

关于校准质控管储存区中材料的储存和稳定性信息，请参阅补充文档“*Atellica 样本处理器校准品与质控储存和稳定性*”。

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 63 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

Atellica IM Multi-Diluent 15 在系统上的机载稳定性能保持 7 天。

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、肝素锂）。

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。⁵
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。⁶
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。⁷
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。⁸
- 始终保持样品管加盖密封。⁸

- 完整凝块形成应在离心分离之前。血清应尽快从细胞中物理分离，最长限制时间为收集之后的 2 小时。⁸
- 请不要使用在室温下储存超过 24 个小时的样本。

储存样本

- 分离的样本在室温下可保持稳定 24 小时，或在 2–8°C 下保持稳定 2 天。要长期保存，血清和 EDTA 血浆样本可以在 ≤ -20°C 下冻存长达 30 天。肝素锂样本可以在 ≤ -20°C 下冻存长达 14 天。
- 样本只能冷冻 1 次，解冻后请充分混合样本。解冻后浑浊的冷冻样本在测试前必须通过离心澄清。

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

此项检测需要 75 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。

进行机载稀释所需的样本体积不同于进行单次测定所需的样本体积。请参阅稀释。

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质。

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。⁸

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
10995703	1 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM TSH3-UL 标记试剂、固相和辅助槽试剂 Atellica IM TSH3-UL 主曲线和测试定义 MC TDEF 1 小瓶 Atellica IM TSH3-UL CAL 低浓度校准品 CAL L 1 小瓶 Atellica IM TSH3-UL CAL 高浓度校准品 CAL H Atellica IM TSH3-UL CAL 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL	110
10995704	5 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM TSH3-UL 标记试剂、固相和辅助槽试剂 Atellica IM TSH3-UL 主曲线和测试定义 MC TDEF 2 小瓶 Atellica IM TSH3-UL CAL 低浓度校准品 CAL L 2 小瓶 Atellica IM TSH3-UL CAL 高浓度校准品 CAL H Atellica IM TSH3-UL CAL 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL	550

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

^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	
11200798	Atellica IM Multi-Diluent 15 (稀释液)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包, 25.0 mL/包 DIL
10995705	Atellica IM TSH3-UL MCM (主曲线材料)	10 x 2.0 mL 主曲线材料水平 MCM

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 将 75 μ L 样本加入试管中。
2. 加入 38 μ L 辅助槽试剂和 38 μ L 标记试剂，然后在 37°C 下孵育 5 分钟。
3. 加入 150 μ L 固相，然后在 37°C 下孵育 7 分钟。
4. 分离、抽吸，然后用 Atellica IM Wash 冲洗比色杯。
5. 各自移取 300 μ L Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 以引发化学发光反应。
6. 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。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 15 装入试剂仓。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描 **MC TDEF** 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 TSH3-UL 检测，请使用每个试剂盒中提供的校准品。

校准后请勿将校准品倒回瓶中，因为会产生蒸发，可能影响性能。

当内容物用完后，请勿重新装满校准品样本杯。如果有需要，加入新鲜的校准品。

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	63
试剂包校准	63
试剂机载稳定性	63

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。

制备校准品

使用下列步骤制备校准品：

1. 使用精密移液管向各个小瓶中加入 2.0 mL 专用试剂水。更换瓶盖。
注 有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。
2. 将小瓶在室温下竖立 15–20 分钟，以使冻干的材料溶解。
3. 轻轻混合并倒置瓶子，以确保材料均匀。

校准程序

检测所需的样本用量取决于若干因素。有关样本用量的信息，请参阅在线帮助。

对下列批次特定的材料执行校准：

- 有关主曲线和分析测试的定义，请参阅随分析试剂提供的特定批次的主曲线和测试定义表 **MC TDEF**。
- 分析试剂盒中提供的校准品只能与此分析试剂盒批次中的试剂一起使用。请勿将一个分析试剂盒中的校准品与不同分析试剂盒批次中的试剂一起使用。
- 关于校准品定义，请参阅随校准材料提供的批次特定值表 **CAL LOT VAL**。
- 生成批次特定的条形码标签，以用于校准品样本。

关于如何执行校准程序的说明，请参阅在线帮助。

执行质量控制

要对 Atellica IM TSH3-UL 检测进行质量控制，请在分析样本的每一天，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 $\mu\text{IU/mL}$ （常用单位）或 mIU/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： $1 \mu\text{IU/mL}$ （常用单位）= 1mIU/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。

稀释

血清和血浆的测量区间为 $0.008\text{--}150.000 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)。有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。

为了得到准确的结果，TSH 浓度 $> 150.000 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) 的样本需要稀释并重新测试。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-Diluent 15 装入试剂仓。确保样本体积足以进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因子，如下表中所示。

要自动稀释，请输入稀释设置点 $\leq 150 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清和血浆	1:2	100
血清和血浆	1:5	80

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：

- 该检测尚未验证可用于检测新生儿样本。
- 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。^{9,10}
- 请勿使用含有荧光素的样本。荧光素浓度 $> 0.24 \mu\text{g/mL}$ 可能会降低该检测的结果。有证据表明，接受视网膜荧光血管造影术的病人在治疗后长达 48–72 小时，体内都保留大量的荧光素。

在肾功能不全（包括许多糖尿病）的病例中，保留时间可以更长。使用该检测测量这些样本，会产生假性值降低，因此不能用该检测测量。对掺入这类病人中理论最高限度的荧光素 ($250 \mu\text{g/mL}$) 的样本进行检测，结果 TSH 浓度 $< 0.06 \mu\text{IU/mL}$ ，而不是真实值 $27.99 \mu\text{IU/mL}$ 。¹¹

- 跟任何其他多肽的免疫识别检测一样，遗传变异极少表现出不同的检测浓度。¹²

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。使用 ADVIA Centaur 系统建立预期值，并通过实验比较进行过确认。请参阅检测比较。

已根据 CLSI 指南 C28-A2¹³ 在 ADVIA Centaur 系统上确定健康（甲状腺机能正常）成人的参考区间，并根据 CLSI 指南 EP28-A3c 在 Atellica IM Analyzer 上进行了验证。¹⁴ 对样本进行了 TSH、FT₃ 和 FT₄ 检测，如果它们的值在可接受范围内，则视为正常。对样本还进行了筛查，以确定甲状腺自身抗体是否存在。¹⁵ 参考区间通过计算检测值分布的第 2.5 和第 97.5 个百分位进行确定。

小组	样本数量	参考区间 μIU/mL (mIU/L)
甲状腺机能正常的成人	229	0.55–4.78

已根据 CLSI 指南 EP28-A3c 确定儿童群体（婴儿、儿童和青少年）的参考区间。¹⁴ 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。

使用了一种非参数方法建立儿童和青少年的参考区间，对检测值分布的第 2.5 和第 97.5 个百分位进行了计算。对于婴儿群体，使用了一种适应更小样本量的方法计算参考区间。¹⁶

小组	样本数量	参考区间 μIU/mL (mIU/L)
婴儿 ^a (1–23 个月)	94	0.87–6.15
儿童 (2–12 岁)	198	0.67–4.16
青少年 (13–20 岁)	150	0.48–4.17

^a 婴儿参考区间的上限（第 97.5 个百分位）确定为 6.15 μIU/mL (mIU/L)。这个婴儿群体的数据 (n = 94) 表现为高度向右偏态分布。因此，这个参考区间上限的评估存在 90% 概率的不确定性，因为这个参考区间的上限范围为 5.32–6.98 μIU/mL (mIU/L)。

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 TSH3-UL 检测提供 0.008–150.000 μIU/mL (mIU/L) 区间内的结果。测量区间的下限取决于 LoQ 的设计要求。低于测量区间的结果将报告为 < 0.008 μIU/mL (mIU/L)。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

Atellica IM TSH3-Ultra 检测对 hCG、FSH 和 LH 的特异性通过向含有 TSH 的人样本中加入这些激素进行确定。hCG、FSH 和 LH 分别为 200,000 μIU/mL (mIU/L)、1500 μIU/mL (mIU/L) 和 600 μIU/mL (mIU/L) 时，交叉反应性表现为不可检出。

依照 CLSI 文档 EP07-A2¹⁷ 采用 Atellica IM Analyzer 执行干扰试验。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。¹⁸ 按设计, 该检测的空白限 (LoB) $\leq 0.004 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L), 检出限 (LoD) $\leq 0.008 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L), 定量限 (LoQ) $\leq 0.008 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/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。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM TSH3-UL 检测的 LoB 为 $0.003 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)。

LoD 对应于以 95% 概率检出的 TSH 的最低浓度。Atellica IM TSH3-UL 检测的 LoD 为 $0.007 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L), 通过 280 次测定确定, 且进行了 120 次空白和 160 次低浓度重复, LoB 为 $0.003 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)。

LoQ 对应于样本中重复率 $\leq 20\%$ 时 Atellica IM TSH3-UL 的最低含量。TSH3-UL 检测的 LoQ 为 $0.007 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L), 使用 $0.001\text{--}0.015 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) 区间内的多个病人样本测定。在 20 天内, 所有样本都使用 3 个试剂批次, 一式两份运行了 2 次检测。

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。¹⁹ 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 $< 0.020 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) 的样本具有 $\leq 0.0032 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) SD 的实验室内精确度, 对于 $0.020\text{--}0.299 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) 的样本具有 $\leq 16\%$ CV 的实验室内精确度, 对于 $0.300\text{--}90.000 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) 的样本具有 $\leq 8\%$ CV 的实验室内精确度, 并对于 $> 90.000 \mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) TSH 的样本具有 $\leq 10\%$ CV 的实验室内精确度。获得下述结果:

样本类型	N ^a	均值 $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)	重复性		实验室内精确度	
			SD ^b $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)	CV ^c (%)	SD $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)	CV (%)
血清 A	80	0.019	0.001	N/A ^d	0.002	N/A
血清 B	80	0.157	0.003	2.1	0.006	3.7
血清 C	80	0.972	0.012	1.2	0.029	2.9
血清 D	80	8.995	0.134	1.5	0.302	3.4
血清 E	80	54.319	1.376	2.5	1.902	3.5
血清 F	80	118.735	2.477	2.1	3.897	3.3
EDTA 血浆 A	80	1.856	0.066	3.6	0.084	4.5
EDTA 血浆 B	80	38.941	1.068	2.7	1.673	4.3
EDTA 血浆 C	80	87.724	2.273	2.6	3.317	3.8
肝素血浆 A	80	1.435	0.021	1.5	0.037	2.6
肝素血浆 B	80	38.600	0.564	1.5	1.022	2.6
肝素血浆 C	80	102.047	2.010	2.0	3.491	3.4
质控品 1	80	0.468	0.009	2.0	0.014	3.1

样本类型	N ^a	均值 μIU/mL (mIU/L)	重复性		实验室内精确度	
			SD ^b μIU/mL (mIU/L)	CV ^c (%)	SD μIU/mL (mIU/L)	CV (%)
质控品 2	80	5.349	0.100	1.9	0.147	2.7
质控品 3	80	31.908	0.739	2.3	0.997	3.1

a 测试的样本数量。

b 标准偏差。

c 变异系数。

d 不适用。

检测比较

按设计，Atellica IM TSH3-UL 检测的相关系数为 ≥ 0.95 ，且相较 ADVIA Centaur TSH3-UL 检测的斜率为 1.0 ± 0.1 。按照 CLSI 文档 EP09-A3，使用 Passing-Bablok 回归模型确定检测比较。²⁰ 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 TSH3-UL	$y = 1.05x + 0.001$	0.010–132.105 μIU/mL (mIU/L)	109	1.000

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

按照 CLSI 文档 EP09-A3，使用 Passing-Bablok 回归模型确定样本等效性。²⁰ 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
肝素锂	血清	$y = 0.95x - 0.019$	0.18–126.08 μIU/mL (mIU/L)	64	1.00
EDTA 血浆	血清	$y = 0.94x + 0.007$	0.18–126.08 μg/mL (mIU/L)	64	1.00

a 测试的样本数量。

b 相关系数。

样本类型的一致性可能因研究设计和所用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。

结果已使用 Atellica IM Analyzer 建立。

干扰

根据 CLSI 文档 EP07-A2 进行干扰测试。¹⁷

溶血、黄疸和脂血 (HIL)

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 μIU/mL (mIU/L)	百分比偏差
血红蛋白	500 mg/dL (0.31 mmol/L)	0.839	-2
	500 mg/dL (0.31 mmol/L)	8.752	3

物质	物质测试浓度 常用单位 (SI 单位)	分析物浓度 $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)	百分比偏差
结合胆红素	40 mg/dL (681 $\mu\text{mol/L}$)	0.873	-4
	40 mg/dL (681 $\mu\text{mol/L}$)	9.500	-4
非结合胆红素	40 mg/dL (681 $\mu\text{mol/L}$)	0.875	-2
	40 mg/dL (681 $\mu\text{mol/L}$)	9.214	-1
脂血 (Intralipid®)	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	0.839	-0.2
	1000 mg/dL (11.3 mmol/L)	8.851	0.4

结果已使用 Atellica IM Analyzer 建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

稀释回收率

六份人体样本在系统上使用 Multi-Diluent 15 进行稀释。测得的浓度和回收率如下所示。

对于三份血清样本获得下述结果：

基质	稀释	实测值 $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)	预期值 $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)	回收率 (%)
血清	1:2	166.349	175.841	95
		182.360	185.737	98
		201.298	204.006	99
	均值			97
血清	1:5	161.047	175.841	92
		177.270	185.737	95
		193.750	204.006	95
	均值			94
均值			96	

对于三份血浆样本获得下述结果：

基质	稀释	实测值 $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)	预期值 $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)	回收率 (%)
血浆	1:2	160.130	159.680	100
		178.148	175.167	102
		195.430	199.238	98
	均值			100
血浆	1:5	157.481	159.680	99
		170.585	175.167	97
		190.384	199.238	96
	均值			97
均值			99	

结果已使用 Atellica IM Analyzer 建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

高剂量钩状效应

高 TSH 浓度可导致 RLU 降低的矛盾结果（高剂量钩状效应）。在本检测中，TSH 浓度高达 3000 $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L) 的病人样本会报告为 > 150.000 $\mu\text{IU/mL}$ (mIU/L)。结果已使用 Atellica IM Analyzer 建立。

标准化

Atellica IM TSH3-UL 检测标准可追溯到世界卫生组织 (WHO) 的第 3 版人类 TSH (IRP 81/565) 国际标准。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. Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:952–961.
2. Fernandez-Ulloa M, Maxon HR. Thyroid. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*. 2nd ed. St. Louis, MO: CV Mosby; 1989:620–637.
3. Watts NB, Keffer JH. *Practical Endocrine Diagnosis*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lea and Febiger; 1982:1–27, 77–96.
4. Chattoraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, ed. *Fundamentals of Clinical Chemistry*. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1986:550–551.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
10. 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.
11. Inloes R, Clark D, Drobenies A. Interference of fluorescein, used in retinal angiography, with certain clinical laboratory tests. *Clin Chem*. 1987;33(11):2126–2127.
12. Drees JC, Stone JA, Reamer CR, et al. Falsely undetectable TSH in a cohort of South Asian euthyroid patients. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014; 99(4):1171–1179.
13. 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.

14. 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.
15. Kratzsch J, Schubert G, Pulzer F, et al. Reference intervals for TSH and thyroid hormones are mainly affected by age, body mass index and number of blood leucocytes, but hardly by gender and thyroid autoantibodies during the first decades of life. *Clin Biochem* [serial online]. 2008;41(13):1091–1098, doi: 10.1016/j.clinbiochem.2008.04.007.
16. Horn PS, Pesce AJ. *Reference Intervals: A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
18. 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.
19. 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.
20. 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.

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，例如出于各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

符号	符号标题和描述
	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
	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

符号	符号标题和描述
	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
	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 和 ADVIA Centaur 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。

© 2017–2021 Siemens Healthcare Diagnostics。保留所有权利。

美国专利 6,664,043

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Siemens Healthineers 总部
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)