

【产品名称】促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KAC2
【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 20162404968
【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
【批次代码追溯、储存条件 / 见外包装上相应标注
【失效日期】产品在包装所示日期之后失效
【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

10381468_L2KAC2_SHDP_20210416_CNA



促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：促肾上腺皮质激素测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE 2000 ACTH

【包装规格】
200 人份 / 盒

【预期用途】
本产品用于定量检测 EDTA 血浆中促肾上腺皮质激素（ACTH）的含量。
本产品对肾上腺功能减退和亢进的评估起辅助作用。
促肾上腺皮质激素 (ACTH) 是一种多肽激素，其肽链主要由 39 个氨基酸组成，分子量约为 4500 道尔顿。ACTH 产生于垂体，它的作用是刺激肾上腺皮质合成类固醇。ACTH 的分泌受下丘脑激素促皮质释放因子 (CRF) 和皮质醇的负反馈影响。ACTH 检测对于鉴别诊断肾上腺功能减退和分泌亢进很有价值。在 Addison 病（原发性肾上腺功能不全）中，典型表现是 ACTH 水平升高，而低水平的 ACTH 通常见于垂体功能障碍继发的肾上腺功能不全。ACTH 检测还能够帮助鉴别 Cushing 综合征中皮质醇分泌过多的原因。当皮质醇分泌过多是由肾上腺皮质病变或增生引起时，ACTH 水平特征性地降低，而如果是由垂体异位生成 ACTH 或 ACTH 分泌过多引起时，ACTH 水平是升高的。血浆 ACTH 水平呈现明显的昼夜变化，因此统一样本采集时间非常重要：所确定的参考范围是特定于早晨 9 点左右的。

【检验原理】
IMMULITE 2000 促肾上腺皮质激素是一种固相双位点序列的化学发光的免疫测定方法。
孵育周期：2 × 30 分钟。

【主要组成成分】
试剂盒组分必须成套使用，条码标签为实验必需。
促肾上腺皮质激素包被珠（L2AC12）：包被珠包装带有条形

码。一个包装 200 个。包被有单克隆鼠抗促肾上腺皮质激素。L2KAC2：1 包。
促肾上腺皮质激素试剂模（L2ACA2）：2 种试剂：11.5mL 蛋白缓冲液 / 血清基质；11.5mL 与多克隆兔抗促肾上腺皮质激素抗体结合的碱性磷酸酶（小牛小肠）结合缓冲液，含有防腐剂。L2KAC2：1 个试剂模。
使用前先将试剂模顶部穿孔部位的胶条撕开，注意不要损坏条码。揭掉试剂模顶部的铝箔封条，将试剂模滑盖的顶部搭扣在下方的斜坡上。
促肾上腺皮质激素校正品（LACL, LACH）：两瓶（低浓度和高浓度）冻干的含促肾上腺皮质激素的牛蛋白质基质，含防腐剂。每瓶使用 4.0 mL 蒸馏水或去离子水复溶。静置 30 分钟，而后轻轻旋转或翻转混匀。分装并冷冻。L2KAC2：2 套。
校正前将相应的分装标签（随试剂盒提供）贴于试管上，以便分析仪上的读码器可以读取条形码。

需要单独提供的试剂盒组分：
L2SUBM：化学发光底物
L2PWSM：探针清洗液
L2KPM：探针清洗试剂盒
LRXT：反应试管（一次性）
LACCM：双水平的促肾上腺皮质激素质控组件（以蛋白质为基质）
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】
促肾上腺皮质激素测定试剂盒：在 2 ~ 8℃的条件下保存，有效期 12 个月。
促肾上腺皮质激素包被珠：2 ~ 8℃条件下保存，可稳定保存至失效期。
促肾上腺皮质激素试剂模：2 ~ 8℃条件下保存，可稳定保存至失效期。
促肾上腺皮质激素校正品：复溶后，在 - 20℃条件下可以保持稳定 2 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。静脉穿刺采血（避免溶血），收集于冰冻的 EDTA 试管，注明采血时间。采集后应将试管置于冰浴中。在低温离心机中分离血浆和血细胞，而后立即用塑料或硅烷化玻璃试管分装冷冻保存（不要使用未硅烷化的玻璃试管）。不同厂商生产的采血管，产生的结果可能不同，取决于材料和添加剂，包括凝胶或涂层，凝血激活剂和 / 或抗凝剂。IMMULITE 2000 促肾上腺皮质激素尚未用所有类型的采集管进行测试。关于已经测试的试管详情，请参考替代样本类型部分。

样本用量：75 μL EDTA 血浆。

样本保存：-20℃条件下可以保存 30 天。检测前，应将样本在冰浴中融化，并保持始终处于 4℃或以下。

【检验方法】

请注意，为实现最佳性能，按照 IMMULITE 2000 操作手册要求进行所有的日常维护程序相当重要。请参见 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 2 个水平（低、高）的促肾上腺皮质激素质控品或样本库。

【参考区间】

由于本测定与 IMMULITE 促肾上腺皮质激素检测具有相关性（参见方法比较），故预期二者的参考范围基本相同。

对 59 名健康实验室志愿受试者进行了一项研究，得到中位数 24 pg/mL，95%参考范围：未检测到～46 pg/mL。

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】

人血清中的嗜异性抗体会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，少数血清和检测组分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、患者病史和其它结果结合。

【产品性能指标】

测定性能的代表性数据请参见图表。检测结果以 pg/mL 为单位表示（除非特殊注明，所有结果均来源于用不含凝胶层或促凝剂的试管采集的 EDTA 血浆样本）。

转换系数：pg/mL × 0.222 ——> pmol/L

定标范围：最高可达 1250 pg/mL（278pmol/L）

本测定可追溯至使用合格材料和检测程序生产的内部标准品。

分析灵敏度：5 pg/mL（11pmol/L）

高剂量钩状效应：直至 1,500,000 pg/mL（333,000pmol/L）未出现钩状效应。

批内精密度：检测了 5 个样本，每个样本都用同一批试剂重复检测 20 次，将结果进行统计学处理。（见“批内精密度”表）

批内精密度（pg/mL）			
	平均值	SD ¹	CV ¹
1	23	2.0	8.7%
2	30	2.0	6.7%
3	40	2.7	6.8%
4	208	14.3	6.9%
5	421	39.8	9.5%

批间精密度：对 5 个样本用不同的 8 批试剂进行检测，将结果作统计学处理。（见“批间精密度”表）

	平均值	SD	CV
1	24	2.4	10.0%
2	44	3.6	8.2%
3	89	7.7	8.7%
4	229	21.3	9.3%
5	496	30.0	6.1%

线性：样本以不同比例稀释后进行检测（代表性数据参见“线性”表）。

线性（pg/mL）				
	稀释	观测值	期望值	%O/E
1	未稀释	63	-	-
	2 倍稀释	31	32	97%
	4 倍稀释	17	16	106%
	8 倍稀释	7.0	7.9	89%
2	未稀释	225	-	-
	2 倍稀释	118	113	104%
	4 倍稀释	58	56	104%
	8 倍稀释	26	28	93%
3	未稀释	321	-	-
	2 倍稀释	167	161	104%
	4 倍稀释	75	80	94%
	8 倍稀释	36	40	90%

线性 (pg/mL)				
	稀释	观测值	期望值	%O/E
4	未稀释	326	-	-
	2 倍稀释	184	163	113%
	4 倍稀释	89	82	109%
	8 倍稀释	45	41	110%
5	未稀释	526	-	-
	2 倍稀释	272	263	103%
	4 倍稀释	131	132	99%
	8 倍稀释	65	66	99%
6	未稀释	658	-	-
	2 倍稀释	374	329	114%
	4 倍稀释	180	165	109%
	8 倍稀释	82	82	100%

回收率：分别将三种促肾上腺皮质激素溶液（1,100、2,400 和 5,550 pg/mL）和样本以 1:19 的比例混合，而后进行检测（代表性数据参见“回收率”表）。

回收 (pg/mL)				
	溶液	观测值	期望值	%O/E
1	-	16	-	-
	A	66	70	94%
	B	130	135	96%
	C	259	290	89%
2	-	27	-	-
	A	86	81	106%
	B	147	146	101%
	C	294	301	98%
3	-	99	-	-
	A	159	149	107%
	B	237	214	111%
	C	364	369	99%
4	-	233	-	-
	A	302	276	109%
	B	355	341	104%
	C	513	496	103%

特异性：抗体对促肾上腺皮质激素具有高度特异性（见“特异性”表）。

化合物	总计 pg/mL	% 交叉反应性
促肾上腺皮质激素 (1-18)	500	ND
	5000	ND
	50000	ND
	500000	ND
促肾上腺皮质激素 (1-24)	500	1%
	5000	0.5%
	50000	0.2%
	500000	ND
促肾上腺皮质激素 (18-39)	500	17.3%
	5000	16.6%
α - 促黑激素	500	ND
	5000	0.1%
	50000	ND
	500000	ND

ND：未检测到。

胆红素：样本中结合与非结合胆红素的浓度直至 200 mg/L，在检测的精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 512 mg/dL，在检测的精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 5000 mg/dL，在检测的精密度范围内对结果没有影响。

替代的样本类型：为了确定检测程序中是否可以使用血清，从 9 名实验室志愿者中采血，分别加入 EDTA 管、肝素化管和空白的 vacutainer 试管中。所有样本均掺入 ACTH，而后用 IMMULITE 2000 ACTH 程序进行检测。结果表明血清和肝素化血浆不适用于该检测。

（肝素）= 0.79（EDTA）+ 1.2 pg/mL

r = 1.00

（血清）= 0.91（EDTA）– 3.4 pg/mL

r = 0.999

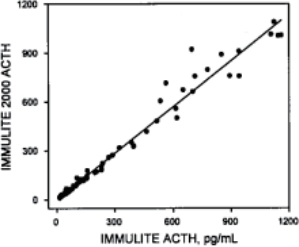
平均值

218 pg/mL（EDTA）

173 pg/mL（肝素）

194 pg/mL（血清）

方法学比较：该检测与 IMMULITE ACTH 检测相比较，样本 86 例（浓度范围：大约 20 ~ 1200 pg/mL，见图表）。线性回归分析：



(IML 2000) = 0.95 (IML) + 2.9 pg/mL

r = 0.988

平均值：

241 pg/mL (IMMULITE 2000)

252 pg/mL (IMMULITE)

【注意事项】

仅供体外诊断使用。

试剂：2～8℃保存，对其处理应遵守相应的法律规定。

对于所有组分使用的注意事项和预防措施都要将其视为存在传染疾病原来处理。源自人血清的原材料全部经过检验，与梅毒、HIV1&2 抗体、HBsAg 和 HCV 抗体无反应。

防腐剂叠氮钠的浓度小于 0.1g/dL。废弃时，要用大量的水进行冲洗以防其在铅、铜排水管道中生成潜在的爆炸性的叠氮化金属。

化学发光底物：避免污染和日光直射。（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
	
	
	
	
	
	
	

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) Broughton A. Application of adrenocorticotropin assays in a routine clinical laboratory. Am J Clin Path 1975;64:618-24.

- 2) Cizza G, Chrousos GP. Adrenocorticotrophic hormone-dependent Cushing's syndrome. *Cancer Treat Res* 1997;89:25-40.
- 3) Demers LM, Whitley RJ. Function of the adrenal cortex. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1999: 1530-69.
- 4) Donald RA. ACTH and related peptides. *Clin Endocrinol* 1980;12:491-524.
- 5) Findling JW, et al. Selective venous sampling for ACTH in Cushing's syndrome. *Ann Intern Med* 1981;94:647-52.
- 6) Gold EM. The Cushing syndromes: changing views of diagnosis and treatment. *Ann Intern Med* 1979;90:829-44.
- 7) Horrocks PM, London DR. Diagnostic value of 9 AM plasma adrenocorticotrophic hormone concentrations in Cushing's disease. *Br Med J* 1982;285:1302-3.
- 8) Katz FH. Adrenocortical diseases: identification and management. *Postgrad Med* 1979;66(6):52-65.
- 9) Krieger D. Plasma ACTH and corticosteroids. In: DeGroot L, et al, editors. *Endocrinology*, vol 2. New York: Grune & Stratton, 1979: 1139-56.
- 10) Krieger D, et al. ACTH, β -lipotropin and related peptides in brain, pituitary, and blood. *Recent Prog Horm Res* 1980;36:277-344.
- 11) Nelson DH. The adrenal cortex: physiological function and disease. Philadelphia: W.B. Saunders, 1980.
- 12) Pullan PT, et al. ACTH, LPH and related peptides in the ectopic ACTH syndrome. *Clin Endocrinol* 1980;13:437-45.
- 13) Rees L, Lowry PJ. Adrenocorticotrophin and lipotrophin. In: Gray CH, James V, editors. *Hormones in blood*, vol 3. London: Academic Press, 1979: 129-78.
- 14) Schwyzer R. ACTH: a short introductory review. *Ann N Y Acad Sci* 1977;297:3-26.
- 15) Wolfson A. Aging and the adrenals. In: Korenman SG, editor. *Endocrine aspects of aging*. New York: Elsevier Biomedical, 1982: 55-79.
- 16) Wolfson A, Odell WD. The dose-response relationship of ACTH and cortisol in Cushing's disease. *Clin Endocrinol* 1980;12:557-68.
- 17) Woodard BH, et al. Adrenocorticotropin production by a mammary carcinoma. *Cancer* 1981;47:1823-7.
- 18) Yalow R. Ectopic ACTH in carcinoma of the lung. In: Muggia FM, Rozencweig M. editors. *Lung cancer: progress in therapeutic research*. New York: Raven Press, 1978: 209-16.
- 19) Yalow R, et al. Plasma and tumor ACTH in carcinoma of the lung. *Cancer* 1979;44:1789-92.
- 20) Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994.

【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：www.siemens.com/diagnostics

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 / 备案凭证编号】

国械注进 20162040968

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021 年 04 月 16 日