

【产品名称】总甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）
【产品编号】L2KT46
【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 20172400501
【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
【批次代码识别、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

10381664_L2KT46_SHDP_20210708_CNA



总甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）说明书

【产品名称】
通用名称：总甲状腺素测定试剂盒（化学发光法）
英文名称：IMMULITE2000 Total T4

【包装规格】
200 人份 / 盒，600 人份 / 盒，3000 人份 / 盒，6000 人份 / 盒。

【预期用途】
该产品用于体外定量检测血清中的总甲状腺素（T4）。
该产品可对甲状腺临床评估起辅助作用。不用于遗传病与肿瘤的辅助诊断。
甲状腺素是主要的甲状腺激素，正常血液浓度约在 4.5 ~ 12.5 μg/dL（58 ~ 161 nmol/L）之间，大部分与转运蛋白（尤其是当甲状腺结合球蛋白（TBG））相结合。在甲状腺激素结合蛋白水平正常时，甲状腺功能亢进则血液中甲状腺素水平特征性升高，甲状腺功能减退时甲状腺素下降。然而对于甲状腺结合蛋白水平异常的病人，甲状腺状况与总甲状腺素浓度的这种对应关系就有例外。已经知道当甲状腺结合球蛋白（TBG）水平可因生理、药理和遗传状况不同而改变。因此，当甲状腺结合球蛋白（TBG）水平高时（例如：妊娠、急性间歇性卟淋病、高蛋白血症、遗传性 TBG 升高和正接受雌激素治疗或口服避孕药的患者），甲状腺素水平也可升高。当甲状腺结合球蛋白（TBG）水平低时（例如：肾脏、肝脏、胃肠道和肿瘤性疾病；肢端肥大症、低蛋白血症和遗传性当甲状腺结合球蛋白（TBG）缺乏；正接受雄激素、睾酮或促蛋白合成类固醇治疗的病人），总甲状腺素水平也随之下降。苯妥英、大剂量水杨酸盐和碘化甲腺氨酸药物由于竞争性占据当甲状腺结合球蛋白（TBG）的结合位点，也可引起甲状腺素检测值下降（不反映甲状腺状况）。由于甲状腺功能正常的个体常出现总甲状腺素水平异常，而甲状腺功能异常患者总甲状腺素却可能正常，因此，建议对血液中当甲状腺结合球蛋白（TBG）水平进行评估，例如检测甲状腺素摄取量。在甲状腺功能紊乱时，总甲状腺素和甲状腺素摄取量值将同向偏离正常；而在当甲状腺结合球蛋白（TBG）异

常的甲状腺功能正常患者，二者呈反向偏离。甲状腺素乘以甲状腺素摄取量值再除以 100，即为游离甲状腺素指数（FT4i），是临床广泛使用的甲状腺状态指标。

【检验原理】
化学发光法。
孵育周期：1 × 30 分钟

【主要组成成分】
试剂组分必须成套使用。内包装盒上的标签为实验必需。
总甲状腺素包被珠（L2T412）：包被珠包装带有条码。一个包装 200 个。包被有单克隆鼠抗甲状腺素（T4）抗体。L2KT42：1 个，L2KT46：3 个，L2KT43M：15 个，L2KT46M：30 个。
总甲状腺素试剂楔（L2T4A2）：试剂楔带有条码。每瓶 21 mL，碱性磷酸酶（小牛肠）与甲状腺素（T4）结合，含防腐剂，等量分配到 A 瓶和 B 瓶。L2KT42：1 个，L2KT46：3 个，L2KT43M：15 个，L2KT46M：30 个。
总甲状腺素校正品（LT4L，LT4H）：两瓶（低、高），每瓶 2.0 mL，含甲状腺素（T4）的经处理的人血清，含有防腐剂。L2KT42：1 套，L2KT46：2 套，L2KT43M：3 套，L2KT46M：4 套。

需单独提供的试剂组分：
多项稀释液 1（L2M2Z）：用于高浓度样本的在机稀释。1 瓶经浓缩（即用型）处理的正常人血清，其总甲状腺素含量在检测不出到总甲状腺素检测范围下限以下，含防腐剂。L2M1Z：25 mL。
为稀释液提供了条形码。使用前，将相应的标签贴于 16 × 100 mm 试管上，以便仪器的条码阅读器能够读取条码。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 个样本稀释管（16 × 100 mm）
L2ZC：250 个样本稀释管盖
CON6：三个水平，多种成分质控品。
其他：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】
样本采集：不推荐使用 EDTA 抗凝的血浆作为样本。推荐使用超速离心清除样本中的血脂。样本溶血表明样本在送到实验室之前处理不当，因此判读结果时应注意。在血清样本完全凝集之前离心会使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，尤其是接受抗凝治疗患者的样本，凝集时间会延长。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，包括凝胶或物理屏障，凝血激活剂和 / 或抗凝剂。IMMULITE 2000 总甲状腺素测定试剂盒尚未用所有类型的采集管进行测试。有关已经检测的采集管的详细信息，参阅“可替代的样本类型”项。
所需样本量：15 μL 血清。
贮藏：2 ～ 8℃保存 7 天，或 -20℃保存 2 个月。

【检验方法】
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相当重要。参照 IMMULITE 2000 操作手册进行实验前的准备、设置、稀释、校正、测定及质控程序。
推荐校正周期：2 周
质控样本：使用至少两种浓度甲状腺素（低和高）的质控品或混合血清。

【参考区间】
基于本测定与 IMMULITE 总甲状腺素测定法具有相关性（见“方法比较”），故预期二者的成人参考范围基本相同：4.5 ～ 12.5 μg/dL（58 ～ 161 nmol/L）
使用收集在不含凝胶层或促凝剂玻璃管中的血清样本获得参考范围。
在美国西南部的一个“健康”（“wellness”）诊所，用 IMMULITE Total T4 试剂盒进行的小儿横断面研究，得到以下结果（使用的血液采集管未经过认证）。

年龄（岁）	中位值（μ g/dL）	95% 中位值范围
1.0	9.2	3.52 ～ 17.4
2.0	8.9	3.53 ～ 16.8
3.0	8.6	3.70 ～ 15.7
4.0	8.3	3.91 ～ 14.4
5.0	8.2	3.97 ～ 13.8

年龄（岁）	中位值（μ g/dL）	95% 中位值范围
6.0	8.0	4.02 ～ 13.3
7.0	7.8	4.06 ～ 12.9
8.0	7.7	4.09 ～ 12.5
9.0	7.6	4.12 ～ 12.1
10.0	7.5	4.15 ～ 11.8
11.0	7.4	4.17 ～ 11.5
12.0	7.3	4.19 ～ 11.2

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】
许多生理、药理、病理和遗传因素都可影响对总甲状腺素结果的判读。（参见“概述与说明”项）
20 % 以上的非甲状腺疾病危重患者伴有血清总甲状腺素水平降低。
人血清中的嗜异性抗体能够与试剂盒组分中的免疫球蛋白反应，对体外免疫检测产生干扰。【见 Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33】对经常接触动物或动物血清制品的患者采样检测，表明这种干扰可能导致异常结果。这些试剂经过设计，可将干扰的风险降至最低。但是，少数血清和检测组分之间仍有可能产生交叉反应。此项测定结果应始终结合临床检查、患者病史和其它检查结果才能作出正确诊断。

【产品性能指标】
测定性能的代表性参数参见“图表”。测定结果用μ g/dL 为单位表示（除非特别注明，所有结果均来自收集在不含凝胶层或促凝剂采血管的血清样本）。
转换因数：μ g/dL × 12.87 → nmol/L
定标范围：1.0 ～ 24 μ g/dL（13 ～ 309 nmol/L）
本测定可溯源到使用合格材料和测定程序制备的内部标准品上。
分析灵敏度：0.3 μ g/dL（3.9 nmol/L）。
精密度：在 20 天内对样本按一式两份进行测定，每天检测 2 论，共检测了 40 轮 80 个复本。（见“精密度”表）

	平均值 ³		运行中 ¹		总计 ²	
	标准差 ⁴	变异系数 ⁵	标准差	变异系数	标准差	变异系数
1	1.8	0.20	11.1%	0.21	11.7%	
2	2.6	0.23	8.9%	0.28	10.8%	
3	5.2	0.32	6.2%	0.44	8.5%	
4	7.0	0.37	5.3%	0.43	6.1%	
5	8.2	0.38	4.6%	0.46	5.6%	
6	13	0.60	4.6%	0.78	6.0%	
7	16	0.74	4.6%	0.89	5.6%	

线性：样本以不同比例稀释后进行测定（见“线性”数据表）。

	稀释液 ¹	观察值 ²	期望值 ³	观察值 / 期望值的百分数 ⁴
1	未稀释 ⁵	8.9		
	2 倍稀释	4.2	4.5	93 %
	4 倍稀释	2.0	2.3	87 %
	8 倍稀释	1.1	1.1	100 %
2	未稀释	9.6		
	2 倍稀释	4.9	4.8	102 %
	4 倍稀释	2.7	2.4	113 %
	8 倍稀释	1.4	1.2	117 %
3	未稀释	10.6		
	2 倍稀释	5.6	5.3	106 %
	4 倍稀释	2.7	2.7	100 %
	8 倍稀释	1.5	1.3	115 %
4	未稀释	11.4		
	2 倍稀释	5.7	5.7	100 %
	4 倍稀释	2.7	2.9	93 %
	8 倍稀释	1.5	1.4	107 %

回收率：分别将三种 T4 溶液（42、90、和 150 µg/dL）和样本以 1：19 的比例混合，而后进行测定（见“回收率”数据表）。

	溶液 ¹	观察值 ²	期望值 ³	观察值 / 期望值的百分数 ⁴
1		2.7		
	A	5.1	4.7	109 %
	B	7.8	7.1	110 %
	C	8.5	10.1	84 %
2		5.5		
	A	8.3	7.3	114 %
	B	10.2	9.7	105 %
	C	13	13	100 %
3		7.8		
	A	11	9.5	116 %
	B	12	12	100 %
	C	14	15	93 %

特异性：抗体对甲状腺素具有高度特异性（见“特异性”表）。

复合物 ¹	加入的量, ng/dL ²	交叉反应的百分比 ⁴
L- 甲状腺素		100 %
D- 甲状腺素	10	74 %

复合物 ¹	加入的量, ng/dL ²	交叉反应的百分比 ⁴
四碘甲腺乙酸	10	50 %
总三碘甲状腺原氨酸 (T3)	25	1.7 %
反转三碘甲状腺原氨酸 (T3)	25	ND
Triiodo-L- 脱碘甲状腺	1	ND
三碘甲状腺乙酸	500	1.6 %
一碘酪氨酸	1,000	ND
Diiodo-L- 酪氨酸	1,000	ND
甲疏咪唑	1,000	ND
5,5- 二苯海因	1,000	ND
苯丁唑酮	1,000	ND
6-n- 丙基 -2- 硫腺嘧啶	1,000	ND

ND：未检测到⁴

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

溶血：样本中血红蛋白的浓度直至 512mg/dL 对结果没有影响，在检测允许的精密度范围内。

脂血：样本中甘油三酯的浓度直至 5,000mg/dL 对结果没有影响，在检测允许的精密度范围内。

可替代的样本类型：为评价可替代的样本类型的作用，从 20 名志愿者采集的血样收集到空白、肝素化、和 Becton Dickinson SST® 真空采血管中。等量配对的样本中掺入不同浓度的总 T4，获得该检测整个定标范围的数据，然后按照 IMMULITE 2000 总甲状腺素测定试剂盒程序进行分析。

(肝素) =0.89 (血清) +0.61 µg/dL

r=0.987

(SST) =1.01 (空白管) +0.42 µg/dL

r=0.971

平均值：

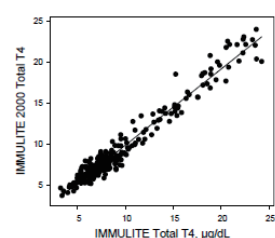
7.72 µg/dL (血清)

7.51 µg/dL (肝素)

8.21 µg/dL (SST)

方法比较：本测定与 IMMULITE 总甲状腺素测定试剂盒对 276 份样本进行比较。（浓度范围：约 3 ~ 24 µg/dL。）见图表。

由线性回归分析得出：



(IML 2000) = 0.93 (IML) + 0.56 µg/dL

r = 0.978

9.2 μ g/dL (IMMULITE 2000)
9.3 μ g/dL (IMMULITE)

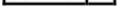
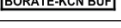
【注意事项】

供体外诊断用。

试剂：2～8℃保存。其处理应遵守相应的法律规定。对于所有组分都要将其视为传染原，按照通用防护措施进行处理和防范。源自人血的原材料全部经过检验，与梅毒、人类免疫缺陷病毒 1&2 (HIV1&2) 抗体、乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体无反应。加入浓度小于 0.1 g/dL 的叠氮化钠作为防腐剂。处置时，应在铅或铜质管道中用大量水冲洗，避免易爆的金属叠氮化合物蓄积而产生潜在爆炸危险。化学发光底物：避免污染和日光直射。（参见说明）
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）
	对健康有害
	有毒
	包被珠
	
	
	
	
	校正品抗体
	
	
	质控品
	
	阳性质控品

符号	定义
	阴性质控品
	二硫苏糖醇液
	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
	腐蚀性
	对环境会造成危险
	检测单元
	校正品
	低水平校正品
	高水平校正品
	稀释液
	
	预处理液
	弱阳性质控品
	阴性质控品抗体
	硼酸盐 -KCN

【参考文献】

- 1) Albertini A, Ekins RP, editors. Free hormones in blood. Amsterdam: Elsevier Biomedical Press, 1982.
- 2) Britton KE, Quinn V, Brown BL, Ekins RP. A strategy for thyroid function tests. Br Med J 1975; iii:350-2.
- 3) Ekins RP, editor. Free thyroid hormones. Amsterdam: Excerpta Medica, 1979.
- 4) Gershengorn MC, Glinoe D, Robbins J. Transport and metabolism of thyroid hormones. In: Visscher M De, editor. The thyroid gland. New York: Raven Press, 1980: 81-121.
- 5) Prince HP, Ramsden DB. A new theoretical description of the

binding of thyroid hormones by serum proteins. Clin Endocrinol 1977;7:307-24.

6) Refetoff S. Thyroid hormone transport. In: DeGroot LJ, editor. Endocrinology. Philadelphia: Grune and Stratton, 1979;1:347-56.

7) Refetoff S. Thyroid function tests. In: DeGroot LJ, editor. Endocrinology, Philadelphia: Grune and Stratton, 1979;1:387-428.

8) Robbins J, Johnson ML. Theoretical considerations in the transport of thyroid hormones in blood. In: Ekins RP, editor. Free thyroid hormones. Amsterdam: Excerpta Medica, 1979: 1-16.

9) Robbins J, Rall JE. The iodine-containing hormones. In: Gray CH, James VHT, editors. Hormones in blood. London: Academic Press, 1979: 575-688.

10) Slag MF, Morley JE, Elson MK, et al. Hypothyroxinemia in critically ill patients as a predictor of high mortality. JAMA 1981;245:43-5.

11) Waldfish PG. Thyroid physiology and pathology. In: Collu R Jr, Ducharme H, Guyda, editors. Pediatric endocrinology. New York: Raven Press, 1981: 357-31.

12) Wenzel KW. Pharmacological interference with in vitro tests of thyroid function. Metabolism 1981;30:717-32.

【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

代理人的名称：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 20172400501

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2021年07月08日